[Друкувати](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1602-18/print1435729184173800)   Шрифт: збільшити зменшити або Ctrl + колесо миші

|  |
| --- |
| http://zakonst.rada.gov.ua/images/gerb.gif |
| ***ЗАКОН УКРАЇНИ*** |

**Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо харчових продуктів**

**(Відомості Верховної Ради (ВВР), 2014, № 41-42, ст.2024)**

Верховна Рада України **постановляє**:

I. Внести зміни до таких законодавчих актів України:

1. [Статтю 4](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/468/97-%D0%B2%D1%80) Закону України "Про державне регулювання імпорту сільськогосподарської продукції" (Відомості Верховної Ради України, 1997 р., № 44, ст. 281; 1998 р., № 10, ст. 37; 2002 р., № 1, ст. 2; 2005 р., № 51, ст. 557; 2007 р., № 5-6, ст. 53; 2013 р., № 2, ст. 4) викласти в такій редакції:

"**Стаття 4.** Контроль за ввезенням імпортної сільськогосподарської продукції

Сільськогосподарська продукція, яка ввозиться (пересилається) на митну територію України, підлягає радіологічному, а в разі ввезення об’єктів державного контролю - товарів [першої - п’ятої](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/584%D0%B0-18/paran33#n33), [сьомої](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/584%D0%B0-18/paran167#n167), [десятої](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/584%D0%B0-18/paran201#n201), [дванадцятої](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/584%D0%B0-18/paran249#n249), [чотирнадцятої - шістнадцятої](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/584%D0%B0-18/paran286#n286), [дев’ятнадцятої](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/584%D0%B0-18/paran419#n419), [двадцять першої](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/584%D0%B0-18/paran474#n474), [двадцять третьої](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/584%D0%B0-18/paran550#n550) груп згідно з Українською класифікацією товарів зовнішньоекономічної діяльності (УКТЗЕД) - державному контролю, що здійснюють центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, та центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини. Ввезення в Україну харчових продуктів та супутніх матеріалів здійснюється в порядку, визначеному законом".

2. У [Законі України "Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів"](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1103-16) (Відомості Верховної Ради України, 2007 р., № 35, ст. 484; 2010 р., № 9, ст. 90; 2012 р., № 42, ст. 529; 2013 р., № 46, ст. 640):

1) в абзаці четвертому статті 5 слова "та продукції, виробленої з їх використанням" виключити;

2) у статті 7:

в абзаці шостому слова "та продукції, отриманої з їх використанням" виключити;

в абзаці сьомому слова "кормів і харчових продуктів та кормів, вироблених із ГМО" виключити;

3) статтю 10**-1** виключити;

4) абзац четвертий статті 10**-2** виключити;

5) абзаци третій та п’ятий статті 11 виключити;

6) у статті 11**-1**:

в абзаці другому слова "які містять ГМО або отримані з їх використанням" виключити;

абзац четвертий виключити;

7) у статті 14:

у частині другій слова "та продукції, виробленої з їх застосуванням" виключити;

у частині третій:

абзац третій виключити;

в абзаці четвертому слова "а також харчові продукти, косметичні засоби, лікарські засоби, які містять ГМО або отримані з їх використанням" виключити;

в абзаці п’ятому слова "а також кормові добавки та ветеринарні препарати, які містять ГМО або отримані з їх використанням" виключити;

у частинах шостій та сьомій слова "та продукції, виробленої з їх застосуванням" виключити.

3. У [Кодексі України про адміністративні правопорушення](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/80731-10) (Відомості Верховної Ради УРСР, 1984 р., додаток до № 51, ст. 1122):

1) у [статтях 15](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/80731-10/paran81#n81), [42](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/80731-10/paran228#n228), [231](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/80732-10), 236, 242**-1**, 244**-4**, 244**-7** і 259 слова "санітарно-гігієнічних і санітарно-протиепідемічних правил і норм", "державних санітарно-гігієнічних і санітарно-протиепідемічних правил і норм" та "санітарно-гігієнічних і санітарно-протиепідемічних правил" замінити словами "санітарних норм";

2) [статтю 42**-3**](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/80731-10/paran240#n240) виключити;

3) [главу 12](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/80731-10/paran1289#n1289) доповнити статтею 166**-22** такого змісту:

**"Стаття 166-22. Порушення вимог законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів**

Реалізація незареєстрованих об’єктів санітарних заходів, передбачених [Законом України](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/771/97-%D0%B2%D1%80) "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів", -

тягне за собою накладення штрафу на громадян від сорока п’яти до шістдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

Обіг непридатних харчових продуктів -

тягне за собою накладення штрафу на громадян від тридцяти до сорока п’яти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

Порушення значень параметрів безпечності об’єктів санітарних заходів, встановлених законодавством про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, -

тягне за собою накладення штрафу на громадян від п’ятдесяти до шістдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

Примітка. Термін "обіг", що застосовується у цій статті, вживається у значенні, наведеному у [Законі України](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/771/97-%D0%B2%D1%80) "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів";

4) [абзац перший](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/80731-10/paran1766#n1766) статті 167 після слова "продукції" доповнити словами "(крім харчових продуктів)";

5) [абзац перший](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/80731-10/paran1780#n1780) статті 169 доповнити словами "(крім харчових продуктів)";

6) [назву](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/80731-10/paran1783#n1783) і текст [статті 170](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/80731-10/paran1783#n1783) після слова "продукції" доповнити словами "(крім харчових продуктів)";

7) у [статті 170**-1**](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/80731-10/paran1787#n1787):

назву після слова "продукції" доповнити словами "(крім харчових продуктів)";

в абзаці першому слова "Введення виробником чи постачальником в обіг продукції (у тому числі імпортної)" замінити словами "Введення в обіг продукції (крім харчових продуктів)";

8) у [статті 221](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/80732-10) цифри "42**-1**-42**-3**" замінити цифрами "42**-1**, 42**-2**", а після цифр "166**-21**" доповнити цифрами "166**-22**";

9) у пункті 1 частини першої статті 255:

в абзаці "органів державної санітарно-епідеміологічної служби (статті 42**-1**-42**-3**, 188**-22**)" слово і цифри "(статті 42**-1**-42**-3**)" замінити словом і цифрами "(статті 42**-1**, 42**-2**)";

абзац "центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини, уповноважених підрозділів ветеринарної міліції (статті 42**-1**-42**-3**, 107, 188**-22**)" викласти в такій редакції:

"центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини, уповноважених підрозділів ветеринарної міліції (статті 42**-1**, 42**-2**, 107, 166**-22**, 188**-22**)".

4. У [Господарському кодексі України](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/436-15) (Відомості Верховної Ради України, 2003 р., №№ 18-22, ст. 144):

1) у [статті 246](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/436-15/paran1659#n1659):

частину третю викласти у такій редакції:

"3. Підстави і порядок обмеження та зупинення діяльності суб’єктів господарювання, а також повноваження уповноважених органів приймати відповідні рішення встановлюються законом";

частину четверту виключити;

2) у тексті [Кодексу](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/436-15) слова "державний стандарт" в усіх відмінках та числах замінити словами "національний стандарт" у відповідному відмінку та числі.

5. У [Законі України "Про захист прав споживачів"](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1023-12) (Відомості Верховної Ради України, 2006 р., № 7, ст. 81 із наступними змінами):

1) [статтю 1](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1023-12/paran13#n13) доповнити частиною другою такого змісту:

"Терміни "харчовий продукт", "непридатний харчовий продукт" вживаються у значенні, наведеному в [Законі України](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/771/97-%D0%B2%D1%80) "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів";

2) доповнити статтею 1**-1** такого змісту:

"**Стаття 1-1.** Сфера дії цього Закону

1. Цей Закон регулює відносини між споживачами товарів (крім харчових продуктів, якщо інше прямо не встановлено цим Законом), робіт і послуг та виробниками і продавцями товарів, виконавцями робіт і надавачами послуг";

3) [частину третю](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1023-12/paran71#n71) статті 5 викласти в такій редакції:

"3. Захист прав споживачів здійснюють центральний орган виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері захисту прав споживачів, центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за додержанням законодавства про захист прав споживачів, місцеві державні адміністрації, інші органи виконавчої влади, органи місцевого самоврядування згідно із законом, а також суди.

Захист прав споживачів у сфері безпечності та якості харчових продуктів, інформування про їх властивості, у тому числі маркування, здійснює центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та якості харчових продуктів";

4) в [абзаці першому](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1023-12/paran86#n86) частини другої статті 7 слова "на етикетці чи в" виключити;

5) [частину восьму](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1023-12/paran120#n120) статті 8 викласти в такій редакції:

"8. У разі придбання споживачем непридатного харчового продукту продавець зобов’язаний замінити його на харчовий продукт, який є придатним до споживання, або повернути споживачеві сплачені ним кошти. Розрахунки із споживачем у такому разі проводяться в порядку, передбаченому абзацом третім частини сьомої цієї статті";

6) у [статті 14](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1023-12/paran335#n335):

абзац другий частини першої виключити;

абзац третій частини другої виключити;

у частині четвертій:

в абзаці першому слова "актами законодавства або іншими нормативними документами" замінити словами "технічними регламентами", а слова "декларації про відповідність та/або" виключити;

абзац другий викласти в такій редакції:

"Реалізація продукції без маркування національним знаком відповідності, якщо це передбачено технічним регламентом на відповідний вид продукції, та/або без проведення процедур оцінки відповідності, передбачених відповідним технічним регламентом, забороняється";

частину п’яту викласти в такій редакції:

"Виробник (виконавець) зобов’язаний відшкодувати у повному обсязі завдані споживачам збитки, пов’язані з відкликанням продукції";

частину шосту виключити;

7) у [статті 15](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1023-12/paran351#n351):

у частині першій:

пункт 2 виключити;

пункт 3 викласти в такій редакції:

"3) дані про основні властивості продукції, номінальну кількість (масу, об’єм тощо), умови використання";

пункт 5 викласти в такій редакції:

"5) позначку про наявність у складі продукції генетично модифікованих організмів";

абзац третій частини другої виключити;

частини третю - шосту доповнити абзацом такого змісту:

"Дія положень цієї частини поширюється також на продукцію, що є харчовим продуктом";

8) у [статті 23](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1023-12/paran504#n504):

в абзаці першому частини першої слова "у тому числі ресторанного господарства" виключити;

абзац другий частини другої виключити;

9) у [статті 26](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1023-12/paran544#n544):

назву викласти в такій редакції:

"**Стаття 26.** Повноваження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за додержанням законодавства про захист прав споживачів";

у частині першій:

абзац перший викласти в такій редакції:

"1. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за додержанням законодавства про захист прав споживачів, здійснює державний контроль за додержанням законодавства про захист прав споживачів, забезпечує реалізацію державної політики щодо захисту прав споживачів і має право";

пункт 2 викласти в такій редакції:

"2) перевіряти додержання суб’єктами господарювання, що провадять діяльність у сфері торгівлі і послуг, вимог нормативно-правових актів щодо безпеки продукції, а також правил торгівлі та надання послуг шляхом безперешкодного відвідування та обстеження відповідно до законодавства будь-яких виробничих, торговельних та складських приміщень таких суб’єктів";

у пункті 3 слова "у тому числі ресторанного господарства" виключити;

пункт 4 викласти в такій редакції:

"4) проводити контрольні перевірки правильності розрахунків із споживачами за реалізовану продукцію, у тому числі харчові продукти, відповідно до закону";

підпункт "г" пункту 7 викласти в такій редакції:

"г) забороняти суб’єктам господарювання реалізацію неправильно маркованих харчових продуктів або непридатних харчових продуктів";

у пункті 8 слова "у тому числі ресторанного господарства" виключити;

10) у [статті 27](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1023-12/paran573#n573) слово "законодавством" замінити словом "законом".

6. У [Законі України "Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення"](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/4004-12) (Відомості Верховної Ради України, 1994 р., № 27, ст. 218 із наступними змінами):

1) у статті 1:

в абзаці сімнадцятому слова "харчових продуктів і напоїв" виключити;

абзаци дев’ятнадцятий - двадцять перший, двадцять сьомий, двадцять восьмий та тридцятий - тридцять п’ятий виключити;

доповнити частиною другою такого змісту:

"Термін "харчовий продукт" вживається у значенні, наведеному в [Законі України](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/771/97-%D0%B2%D1%80) "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів";

2) доповнити статтею 1**-1** такого змісту:

"**Стаття 1-1.** Сфера дії Закону

Положення цього Закону не поширюються на харчові продукти, крім харчових продуктів, щодо яких проводяться санітарно-епідеміологічні розслідування захворювань, спричинених інфекційними хворобами, масовими неінфекційними захворюваннями, отруєннями та радіаційним ураженням людей";

3) у статті 14:

у назві та тексті слова "державні стандарти" у відповідних відмінках замінити словами "національних стандартів";

частини третю та п’яту виключити;

4) статтю 17 виключити;

5) у частині першій статті 18 слова "і державного стандарту" виключити;

6) абзац шостий статті 33 викласти в такій редакції:

"проведення санітарно-епідеміологічних розслідувань захворювань, спричинених інфекційними хворобами, масовими неінфекційними захворюваннями, отруєнь та радіаційних уражень людей і здійснення контролю за усуненням їх причин та умов виникнення і поширення";

7) підпункт "ж" частини першої статті 42 виключити;

8) частину першу та пункт "г" частини другої статті 46 виключити.

7. [Статтю 22](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1393-14) Закону України "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції" (Відомості Верховної Ради України, 2000 р., № 12, ст. 95) викласти в такій редакції:

"**Стаття 22.** Відповідальність за порушення законодавства про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції

Особи, винні в порушенні законодавства про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції, несуть дисциплінарну, адміністративну, цивільну, кримінальну відповідальність відповідно до закону.

Посадові особи органів виконавчої влади у сфері вилучення з обігу неякісної та небезпечної продукції і подальшого поводження з нею несуть відповідальність відповідно до закону".

8. У [Переліку документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/3392-17/paran26#n26), затвердженому Законом України "Про Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності" (Відомості Верховної Ради України, 2011 р., № 47, ст. 532 із наступними змінами):

1) пункт 79 виключити;

2) пункт 80 викласти в такій редакції:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| "80. | Експлуатаційний дозвіл | [Закон України](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/771/97-%D0%B2%D1%80) "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів". |

9. У [Декреті Кабінету Міністрів України від 10 травня 1993 року № 46-93](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/46-93) "Про стандартизацію і сертифікацію" (Відомості Верховної Ради України, 1993 р., № 27, ст. 289):

1) статтю 1 доповнити абзацом другим такого змісту:

"Положення Декрету не поширюються на продукцію, що є харчовим продуктом";

2) у статті 15:

пункт 1 викласти в такій редакції:

"1. Обов’язкова сертифікація на відповідність вимогам нормативних документів проводиться органами з сертифікації незалежно від форми власності виключно в державній системі сертифікації";

третє речення пункту 3 виключити;

3) у статті 18:

у частині першій слова "з питань" замінити словами "що забезпечує формування державної політики у сфері";

частини другу, третю та четверту замінити однією частиною такого змісту:

"Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері технічного регулювання, або акредитований в установленому порядку орган із сертифікації, який уповноважений на провадження цієї діяльності, включає дані про сертифіковану продукцію до Єдиного реєстру сертифікованої в Україні продукції на підставі сертифікатів відповідності, свідоцтв про визнання відповідності. Єдиний реєстр сертифікованої в Україні продукції розміщується на офіційному веб-сайті органу".

У зв’язку з цим частини п’яту та шосту вважати відповідно частинами третьою та четвертою;

4) у тексті [Декрету](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/46-93) слова "державних стандартів" та "центральний орган виконавчої влади з питань технічного регулювання" у всіх відмінках замінити відповідно словами "національний стандарт" та "центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері технічного регулювання" у відповідному відмінку.

10. У [Законі України "Про питну воду та питне водопостачання"](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2918-14) (Відомості Верховної Ради України, 2002 р., № 16, ст. 112 із наступними змінами):

1) у статті 1:

абзац третій викласти в такій редакції:

"вода питна - харчовий продукт, придатний для споживання людиною";

доповнити частиною другою такого змісту:

"Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в [Законі України](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/771/97-%D0%B2%D1%80) "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів";

2) статтю 26 виключити;

3) статтю 27 викласти в такій редакції:

"**Стаття 27.** Стандарти у сфері питної води і питного водопостачання

До системи стандартів у сфері питної води та питного водопостачання входять національні стандарти, міжнародні та регіональні стандарти, що визначають методики досліджень (випробувань) безпечності і якості питної води. Зазначені національні стандарти розробляються, затверджуються, переглядаються і змінюються відповідно до вимог [Закону України](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1315-18) "Про стандартизацію";

4) статтю 28 викласти в такій редакції:

"**Стаття 28.** Затвердження показників безпечності та окремих показників якості питної води

Затвердження показників безпечності та окремих показників якості питної води здійснює центральний орган виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров’я, який також затверджує перелік референс-методик вимірювання вмісту (рівнів) забруднюючих речовин, залишків пестицидів питної води.

Затвердження показників безпечності та окремих показників якості питної води здійснюється відповідно до міжнародних стандартів, інструкцій чи рекомендацій та інших документів відповідних міжнародних організацій або вимог законодавства Європейського Союзу щодо питної води у разі відсутності вимог, встановлених у зазначених документах.

Затвердження показників безпечності та окремих показників якості питної води, які не встановлені в документах відповідних міжнародних організацій та Європейського Союзу, або тих, що визначають більш високий рівень захисту здоров’я та інтересів споживачів, здійснюється тільки після наукового обґрунтування, яке повинно відповідати критеріям (вимогам), визначеним для такого обґрунтування відповідними міжнародними організаціями.

Центральний орган виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров’я, з періодичністю один раз на п’ять років здійснює перегляд показників безпечності та окремих показників якості питної води з метою приведення їх у відповідність із вимогами цієї статті. У разі виникнення обставин, що обумовлюють необхідність такого перегляду, він здійснюється позачергово і негайно";

5) статтю 30 виключити;

6) частину третю статті 43 викласти в такій редакції:

"Державний контроль безпечності та якості питної води здійснюють органи місцевого самоврядування і органи виконавчої влади згідно з повноваженнями, встановленими законом";

7) у статті 44:

частину другу виключити;

у частині третій слова "органами державної санітарно-епідеміологічної служби" замінити словами "центральним органом виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров’я";

8) розділ XII "Прикінцеві положення" доповнити пунктом 1**-1** такого змісту:

"1**-1**. Встановити, що періодичний перегляд показників безпечності та окремих показників якості питної води, вимоги до якого встановлені в останній частині статті 28 цього Закону, починається з дня набрання чинності пунктом 5 розділу II "Прикінцеві та перехідні положення" Закону України "Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо харчових продуктів".

11. [Закон України "Про безпечність та якість харчових продуктів"](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/771/97-%D0%B2%D1%80) (Відомості Верховної Ради України, 2005 р., № 50, ст. 533; 2007 р., № 35, ст. 485; 2010 р., № 4, ст. 23, № 9, ст. 83, № 46, ст. 540; 2011 р., № 33, ст. 326; 2013 р., № 38, ст. 502; 2014 р., № 20-21, ст. 712) викласти у новій редакції:

**"ЗАКОН УКРАЇНИ**

**Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів**

Цей Закон регулює відносини між органами виконавчої влади, операторами ринку харчових продуктів та споживачами харчових продуктів і визначає порядок забезпечення безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, що виробляються, перебувають в обігу, ввозяться (пересилаються) на митну територію України та/або вивозяться (пересилаються) з неї.

**Розділ I**
**ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ**

**Стаття 1.** Терміни та їх визначення

1. У цьому Законі терміни вживаються в такому значенні:

1) агропродовольчий ринок - суб’єкт господарювання, що створює належні умови для реалізації (оптової реалізації) сільськогосподарської продукції, в тому числі харчових продуктів, на спеціально оснащених та відведених місцях відповідно до закону;

2) акредитована лабораторія - лабораторія будь-якої форми власності, що акредитована Національним органом України з акредитації та/або іноземним органом з акредитації, який є повним членом ILAC - Міжнародної організації із співробітництва в галузі акредитації лабораторій, відповідно до стандартів ISO/IEC 17025, ДСТУ ISO 17025 або інших стандартів, якими їх замінено;

3) аналіз ризику - процес, що складається з трьох взаємопов’язаних компонентів: оцінка ризику, управління ризиком та повідомлення про ризик;

4) арбітражне дослідження - лабораторні дослідження (випробування), що проводяться на вимогу особи, яка оскаржує результати попереднього лабораторного дослідження (випробування);

5) ароматизатори - продукти, за винятком тих, що мають виключно солодкий, кислий чи солоний смак, які не вживаються окремо та додаються до харчових продуктів з метою надання їм аромату та/або смаку, або модифікації аромату та/або смаку і можуть містити харчові продукти та/або ароматизатори, та/або харчові добавки. До ароматизаторів належать ароматичні речовини, ароматичні препарати, термічно оброблені ароматизатори, ароматизатори коптильні, попередники аромату, а також інші ароматизатори та їх суміші, що не підпадають під зазначені категорії;

6) аудит - систематичне та незалежне вивчення певної дії з метою визначення того, чи відповідає така діяльність та пов’язані з нею результати запланованим заходам і чи запроваджені такі заходи результативно та у спосіб, який дозволяє досягти поставленої мети;

7) безпечний харчовий продукт - харчовий продукт, який не справляє шкідливого впливу на здоров’я людини та є придатним для споживання;

8) валідація - перевірка і представлення об’єктивних доказів того, що план виконання дій будь-якого виду, у тому числі визначений законодавчим актом, стандартом, методикою проведення досліджень (випробувань), дає змогу з високою вірогідністю досягти поставленої мети;

9) вилучення харчового продукту - заходи, спрямовані на запобігання розповсюдженню, демонстрації чи пропонуванню небезпечного харчового продукту споживачам;

10) виробництво - діяльність, пов’язана з виробництвом об’єктів санітарних заходів, у тому числі всі стадії технологічного процесу, а саме первинне виробництво, підготовка, змішування та пов’язані з цим процедури, обробка, наповнення, пакування, переробка, відновлення та інші зміни стану об’єкта;

11) відкликання харчового продукту - заходи, спрямовані на повернення небезпечного харчового продукту, який продано або передано споживачу, або який є доступним споживачу;

12) відповідні міжнародні організації - Всесвітня організація охорони здоров’я (ВООЗ), Комісія з Кодексу Аліментаріус, Міжнародне епізоотичне бюро (МЕБ) та інші міжнародні організації, якими розробляються рекомендації, інструкції, стандарти, інші документи, що стосуються захисту здоров’я та життя людей від ризиків, пов’язаних із вживанням харчових продуктів, а також інших окремих показників якості харчових продуктів;

13) вода морська чиста - природна, штучна або очищена морська вода, яка не містить забруднюючих мікроорганізмів або токсичного морського планктону в кількостях, здатних прямо або опосередковано вплинути на придатність харчових продуктів;

14) вода питна - харчовий продукт, придатний для споживання людиною;

15) вода чиста - вода морська чиста або вода прісна, яка відповідає показникам безпечності води морської чистої;

16) гігієнічні вимоги - заходи та умови, що необхідні для управління небезпечними факторами і забезпечення придатності харчових продуктів для споживання людиною з урахуванням їх використання згідно з призначенням;

17) державний інспектор - посадова особа компетентного органу;

18) державний контроль - діяльність (нагляд, інспектування, схвалення, аудит, моніторинг, огляд, відбір зразків та їх дослідження (випробування) та інші подібні за своїм змістом дії), що провадиться з метою проведення перевірки відповідності законодавству про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів;

19) державний моніторинг - здійснення послідовності спостережень та/або вимірювань відповідно до щорічного плану з метою отримання загального уявлення про стан справ щодо виконання законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів.

Одним з основних завдань державного моніторингу є збір даних про загальнонаціональний стан справ щодо вмісту забруднюючих речовин, залишків пестицидів та ветеринарних препаратів в об’єктах санітарних заходів для прийняття на їх основі рішень та вжиття заходів з метою підвищення рівня захисту здоров’я споживачів. Державний моніторинг може мати на меті перевірку виконання вимог законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів операторами ринку;

20) дієтична добавка - харчовий продукт, що споживається у невеликих визначених кількостях додатково до звичайного харчового раціону, який є концентрованим джерелом поживних речовин, у тому числі білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин (цей перелік не є виключним), і виготовлений у вигляді таблеток, капсул, драже, порошків, рідин або інших формах;

21) допоміжний матеріал для переробки - будь-який матеріал, за винятком матеріалів, з яких виготовлено обладнання та інвентар, які не споживаються у їжу самі по собі, а використовуються під час виробництва або переробки харчового продукту або його складових для досягнення певної виробничої мети, результатом чого є присутність залишків або формування похідних речовин у кінцевому харчовому продукті;

22) експлуатаційний дозвіл - документ дозвільного характеру, який видається компетентним органом операторові ринку харчових продуктів на підставі результатів перевірки відповідності його потужностей вимогам санітарних заходів та дає змогу оператору ринку провадити господарську діяльність з виробництва та/або зберігання харчових продуктів тваринного походження;

23) етикетка - бирка, напис, ярлик, що містить малюнки чи написи, написані, надруковані, нанесені за допомогою трафарету, витиснені або вдавлені та прикріплені до одиниці упаковки з харчовими продуктами;

24) забруднення - наявність або поява небезпечного фактора в харчовому продукті;

25) забруднююча речовина - будь-яка біологічна речовина, в тому числі організми, мікроорганізми та їх частини, або хімічна речовина, стороння домішка чи інша речовина, що ненавмисно потрапила до харчового продукту і становить загрозу безпечності харчового продукту;

26) заінтересований торговий партнер - держава та інший суб’єкт міжнародного права, що є учасником багатосторонніх та/або двосторонніх угод, учасником яких є також Україна, які регулюють застосування санітарних заходів, а також член відповідних міжнародних організацій, до яких входить Україна;

27) заклад громадського харчування - ресторан, бар, кафе, їдальня, закусочна, піцерія, кулінарія, кіоск чи інший заклад, що забезпечує харчуванням невизначену кількість фізичних осіб. Віднесення до закладів громадського харчування не залежить від територіальних ознак (місця) провадження господарської діяльності з громадського харчування та ступеня доступності харчування будь-яким особам;

28) інгредієнт - будь-яка речовина, включаючи харчові добавки, ароматизатори та ензими, складові інгредієнта, що використовується під час виробництва або підготовки харчового продукту і залишається в готовому продукті навіть у зміненій формі. Залишки ветеринарних препаратів та пестицидів не вважаються інгредієнтом;

29) інформація про харчовий продукт - інформація щодо властивостей харчового продукту, яка доводиться до споживача шляхом маркування, додавання до нього супровідного матеріалу, засобами електронної передачі даних або в будь-який інший спосіб, включаючи рекламу;

30) кінцевий споживач - споживач, який використовує харчовий продукт виключно для власного споживання;

31) компетентний орган - центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів;

32) компонент - сукупність інгредієнта (інгредієнтів) та речовини (речовин);

33) корегувальні дії - дії, які визначаються оператором ринку та застосовуються для усунення причини виявлених невідповідностей установленим вимогам;

34) корекція - дії, направлені на усунення виявленої невідповідності. До корекції, зокрема, належать дії з поводження з небезпечними харчовими продуктами, метою яких є недопущення споживання цих продуктів;

35) максимальна межа залишків (максимально допустимий рівень залишків) - максимально допустимий вміст у харчових продуктах певної речовини, включаючи пестициди, ветеринарні препарати, кормові добавки, залишки допоміжного матеріалу для переробки та іншу хімічну чи біологічну речовину, яка свідомо застосовується та/або вимагається технологією вирощування, зберігання, транспортування, виробництва харчових продуктів і їх залишки, включаючи похідні такої речовини, такі як продукти конверсії, обміну речовин, реакції, що мають токсикологічне значення і є небезпечними для організму людини у разі перевищення їх максимально допустимого вмісту в харчових продуктах, що споживаються людьми;

36) максимально допустимий рівень - максимальний допустимий вміст (концентрація) забруднюючої речовини у харчовому продукті, який є допустимим для такого продукту;

37) малі потужності - потужності, які постачають харчові продукти кінцевому споживачу, мають не більше ніж десять осіб робочого персоналу, займають площу не більше ніж 400 кв.м, або потужності, які не постачають харчові продукти кінцевому споживачу та мають не більше ніж п’ять осіб робочого персоналу;

38) маркування - слова, описи, знаки для товарів і послуг, назва торгової марки, зображення чи символи, що стосуються харчових продуктів і розміщені на будь-якій упаковці, етикетці (стікері), споживчій тарі, контретикетці, кольєретці, ярлику, пробці, листку-вкладиші, документі, повідомленні, інших елементах упаковки, що супроводжують чи належать до таких харчових продуктів;

39) методичні настанови - настанови щодо виконання загальних гігієнічних вимог, а також інших вимог, що визначені законодавством про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, розроблені об’єднаннями операторів ринку та затверджені відповідним органом державної влади;

40) міжнародний сертифікат - документ, форма і зміст якого відповідають рекомендаціям відповідних міжнародних організацій, видається компетентним органом країни походження і засвідчує здоров’я тварин та/або придатність харчового продукту для споживання;

41) міжнародні стандарти, інструкції та рекомендації - стандарти, інструкції, рекомендації та документи іншого типу, що розроблені та затверджені відповідними міжнародними організаціями;

42) належний рівень захисту здоров’я людей - рівень захисту, що вважається достатнім під час здійснення санітарних заходів для захисту здоров’я та життя людей від шкідливого впливу, щодо якого розробляються такі санітарні заходи, зокрема прийнятний рівень ризику від настання шкідливого впливу;

43) небезпечний фактор у харчовому продукті - будь-який хімічний, фізичний, біологічний чинник харчового продукту або його стан, що може спричинити шкідливий вплив на здоров’я людини;

44) небезпечний харчовий продукт - харчовий продукт, що є шкідливим для здоров’я та/або непридатним для споживання.

Під час встановлення небезпечності харчового продукту враховуються:

звичайні умови використання харчового продукту споживачем, кожна стадія його виробництва, переробки та обігу;

інформація, надана споживачеві, зокрема про маркування включно з інформацією про дату кінцевого продажу, та інша загальнодоступна споживачеві інформація про уникнення негативних для здоров’я наслідків, пов’язаних з харчовим продуктом чи категорією харчових продуктів.

Під час встановлення шкідливості харчового продукту для здоров’я враховуються:

можливий короткостроковий чи довгостроковий вплив харчового продукту на здоров’я людини, яка його споживає, та на майбутні покоління;

можливий накопичувальний ефект токсичності;

особлива чутливість організму окремої категорії споживачів, якщо харчовий продукт призначений для цієї категорії споживачів;

45) неприйнятний міжнародний сертифікат - сертифікат, який має не менше однієї з таких ознак:

виданий не уповноваженою особою;

незатверджений або виданий з порушенням форми, встановленої компетентним органом країни походження;

оформлений нерозбірливо;

містить неповні або недостовірні відомості;

строк дії сертифіката закінчився;

має незасвідчені виправлення;

містить суперечливу інформацію;

складений мовою, яка не відповідає затвердженим в установленому порядку офіційним зразкам сертифікатів;

виданий на харчові продукти, ввезення та/або вивезення (пересилання) яких заборонено, або не відповідає іншим вимогам країни призначення харчового продукту;

46) неперероблений харчовий продукт - харчовий продукт, який не піддавався переробці, крім поділу на частини, розрізання, виділення кісток, рублення, ламання, зняття шкіри, чищення, тримінгу, зняття шкарлупи або іншої оболонки, охолодження, замороження та розмороження;

47) неправильно маркований харчовий продукт - харчовий продукт вважається неправильно маркованим, якщо маркування не відповідає вимогам статті 39 цього Закону;

48) непридатний харчовий продукт - харчовий продукт, який містить сторонні речовини та/або предмети, пошкоджений в інший спосіб та/або зіпсований у результаті механічних, та/або хімічних, та/або мікробних факторів.

Непридатний продукт, у разі споживання за призначенням за звичайних умов такого споживання, не має шкідливого впливу на здоров’я людини;

49) новітній харчовий продукт чи інгредієнт - харчовий продукт чи інгредієнт, який суттєво відрізняється від звичайних харчових продуктів або інгредієнтів, що присутні на ринку, який повинен бути оцінений з точки зору його впливу на здоров’я споживача;

50) об’єкти санітарних заходів - харчові продукти, тварини, призначені для споживання людиною, а також допоміжні матеріали для переробки та матеріали, що контактують з харчовими продуктами;

51) обіг - реалізація та/або зберігання харчових продуктів для цілей реалізації, включаючи пропонування до реалізації та/або іншої форми передачі, реалізації, розповсюдження або будь-яку іншу форму передачі незалежно від її здійснення на платній чи безоплатній основі. Дії, пов’язані з направленням на переробку (зміну призначеного використання), вилучення та/або відкликання, та/або утилізацію харчових продуктів, не вважаються обігом;

52) обладнання та інвентар - устаткування, машини, кухонні прилади, кухонна техніка, столові прилади, інструменти та інші засоби, поверхні яких безпосередньо контактують з харчовим продуктом під час його виробництва та обігу;

53) одиниця упаковки - будь-яка упаковка, включаючи обгортку, незалежно від матеріалу і форми, яка частково або повністю покриває харчовий продукт, для його постачання як окремої одиниці (контейнер може містити кілька упаковок). Одиницею упаковки не вважається одиниця (частина) продукту, ізольована від іншої частини пакувальним матеріалом з технологічною метою (запобігання злипанню, заморожуванню, перемішуванню частин продукції між собою), а також пакування, яке є елементом сервірування у закладах громадського харчування;

54) окремі показники якості харчового продукту - показники та/або властивості харчового продукту, що застосовуються для виконання одного або кількох завдань:

відокремлення традиційного харчового продукту від інших харчових продуктів;

встановлення вимог до продуктів для дитячого харчування, для харчових продуктів для спеціальних медичних цілей, а також для харчових продуктів, які є повною заміною звичайних харчових продуктів для контролю ваги;

інформування споживачів про властивості харчового продукту, в тому числі шляхом його маркування;

55) оператор ринку харчових продуктів (далі - оператор ринку) - суб’єкт господарювання, який провадить діяльність з метою або без мети отримання прибутку та в управлінні якого перебувають потужності, на яких здійснюється первинне виробництво, виробництво, реалізація та/або обіг харчових продуктів та/або інших об’єктів санітарних заходів (крім матеріалів, що контактують з харчовими продуктами), і який відповідає за виконання вимог цього Закону та законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів. До операторів ринку належать фізичні особи, якщо вони провадять діяльність з метою або без мети отримання прибутку та займаються виробництвом та/або обігом харчових продуктів або інших об’єктів санітарних заходів. Оператором ринку також вважається агропродовольчий ринок;

56) оцінка ризику - науково обґрунтований процес, який включає ідентифікацію небезпечного фактора, характеристику небезпечного фактора, оцінку його впливу, характеристику ризику;

57) пакування - поміщення одного або кількох первинно запакованих харчових продуктів в іншу упаковку (контейнер);

58) параметри безпечності - науково обґрунтовані та затверджені центральним органом виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров’я, параметри, включаючи максимальні межі залишків, максимальні рівні, допустимі добові дози, рівні включень, недотримання яких у харчових продуктах може призвести до шкідливого впливу на здоров’я людини;

59) партія - будь-яка визначена оператором ринку кількість харчового продукту з однаковою назвою та властивостями, який вироблений за визначений цим оператором період часу за однакових умов виробництва на одній і тій самій потужності;

60) партія вантажна - вантаж, прийнятий до перевезення від одного відправника на адресу одного або декількох отримувачів по одній або декількох накладних;

61) перевірка відповідності на державному кордоні (перевірка відповідності) - форма державного контролю, яка полягає у візуальному інспектуванні, яка проводиться з метою перевірки, чи сертифікати та/або документи, які супроводжують вантаж, відповідають маркуванню та вмісту вантажу;

62) первинна продукція - продукція первинного виробництва, яка включає продукти рослинного походження, продукцію тваринництва, рибальства, мисливства;

63) первинне виробництво - виробництво та вирощування продукції, у тому числі збір врожаю, доїння, розведення тварин до моменту забою, полювання на тварин, рибальство та збір врожаю диких рослин;

64) первинне пакування - пакування харчових продуктів у будь-яку обгортку або упаковку (контейнер), що безпосередньо контактує з харчовим продуктом;

65) повідомлення про ризик - обмін інформацією і висновками протягом усього процесу аналізу ризику щодо небезпечних факторів і ризиків, факторів, пов’язаних з ризиком і усвідомленням ризику, між спеціалістами з оцінки ризику, особами, що здійснюють управління ризиком, споживачами, операторами ринку та іншими заінтересованими сторонами;

66) поживна цінність/харчова цінність - усі основні природні компоненти харчового продукту, включаючи вуглеводи, білки, жири, вітаміни, мінерали та солі;

67) позначка придатності - позначка, яка застосовується згідно з положеннями цього Закону для підтвердження придатності непереробленого харчового продукту тваринного походження для споживання людиною;

68) попередня документальна перевірка на державному кордоні (документальна перевірка) - форма державного контролю, яка полягає у здійсненні перевірки документів, які супроводжують вантаж та вимагаються згідно із законодавством про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів;

69) потужності - споруди або комплекс споруд, приміщення, будівлі, обладнання та інші засоби, включаючи транспортні засоби, а також територія, що використовуються у виробництві та/або обігу об’єктів санітарних заходів;

70) матеріали, що контактують з харчовими продуктами, - предмети та матеріали, які контактують з харчовими продуктами і таким чином можуть впливати на їх безпечність та інші характеристики продуктів;

71) прикордонний інспекційний пост - об’єкт, розташований у пункті пропуску через державний кордон, включаючи пункти на автомобільних шляхах, залізничних станціях, аеропортах, морських і річкових портах, де здійснюється державний контроль вантажів з товарами, що переміщуються через державний кордон;

72) програма-передумова - основні умови та види діяльності, які є необхідними для підтримання гігієнічних умов на всіх етапах ланцюга виготовлення харчових продуктів;

73) продукти рослинного походження - гриби, ягоди, овочі, фрукти та інші харчові продукти рослинного походження, призначені для споживання людиною;

74) простежуваність - можливість ідентифікувати оператора ринку, час, місце, предмет та інші умови поставки (продажу або передачі), достатні для встановлення походження харчових продуктів, тварин, призначених для виготовлення харчових продуктів, матеріалів, що контактують з харчовими продуктами, або речовин, що призначені для включення, або очікується, що вони будуть включені в харчові продукти, на всіх стадіях виробництва, переробки та обігу;

75) реалізація - передача, обмін, поставка за договором та відчуження іншим шляхом харчового продукту від однієї особи до іншої безвідносно від того, чи відбулася реалізація платно та/або в іншій формі;

76) референс-лабораторія - акредитована лабораторія, уповноважена компетентним органом згідно з вимогами цього Закону для проведення робіт, визначених цим Законом;

77) ризик - можливість виникнення шкідливого впливу на здоров’я людини та ступінь цього впливу, що походить з небезпечного (небезпечних) фактора (факторів) у харчовому продукті;

78) рівень включень - максимально допустима кількість (вміст) речовини або інгредієнта, яка може бути в харчовому продукті або додаватися до нього;

79) рухомі та/або тимчасові потужності - тимчасові споруди, рухомі транспортні засоби, призначені для торгівлі;

80) санітарний або фітосанітарний захід - будь-який захід, що проводиться з метою:

захисту життя або здоров’я тварин чи рослин від ризиків, що виникають внаслідок проникнення, укорінення чи поширення шкідливих організмів, хвороб, організмів, які є носіями хвороб, а також хвороботворних організмів;

захисту життя або здоров’я людей та/або тварин від ризиків, що виникають від добавок, забруднюючих речовин, токсинів або хвороботворних організмів, які містяться у харчових продуктах або кормах;

захисту життя або здоров’я людини від ризиків, що виникають внаслідок хвороб, які переносяться тваринами, рослинами або продукцією, що виробляється з них, або внаслідок проникнення, укорінення чи поширення шкідливих організмів;

уникнення або обмеження іншої шкоди, що заподіюється внаслідок проникнення, укорінення чи поширення шкідливих організмів.

Санітарні або фітосанітарні заходи, зокрема, включають усі нормативно-правові акти, які стосуються питань забезпечення безпечності харчових продуктів, здоров’я тварин і карантину рослин; виробничі процеси та способи виробництва; процедури випробувань, інспекції та ухвалення; карантинні режими, включаючи відповідні вимоги щодо перевезення тварин чи рослин або щодо матеріалів, необхідних для їх виживання під час перевезення; положення щодо відповідних статистичних методів, процедур відбору зразків та методів аналізу ризику; вимоги щодо пакування та маркування, які безпосередньо стосуються безпечності харчових продуктів;

81) система аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках (НАССР) - система, яка ідентифікує, оцінює і контролює небезпечні фактори, що є визначальними для безпечності харчових продуктів;

82) стадії виробництва та обігу харчових продуктів - будь-які стадії, у тому числі виробництво, зберігання, транспортування, реалізація або постачання харчових продуктів кінцевому споживачу;

83) стандарт - документ, розроблений на основі консенсусу та затверджений уповноваженою організацією, який встановлює правила, інструкції або характеристики, які стосуються діяльності чи її результатів, включаючи продукцію, процеси або послуги, дотримання яких є необов’язковим. Стандарт може містити вимоги до термінології, позначок, пакування, маркування чи етикетування, які застосовуються до певної продукції, процесу чи послуги. Стандарт не містить вимог щодо безпечності харчових продуктів, встановлених санітарними заходами;

84) технічний регламент - нормативно-правовий акт, затверджений рішенням Верховної Ради України, Кабінету Міністрів України, спільними або окремими рішеннями європейських законодавчих органів - Європейської Комісії, Європейської Ради, Європейського Парламенту, у якому визначено характеристики продукції або пов’язані з нею процеси чи способи виробництва, а також вимоги до послуг, включаючи відповідні положення, дотримання яких є обов’язковим. Технічний регламент може також містити вимоги до термінології, позначок, пакування, маркування чи етикетування, які застосовуються до певної продукції, процесу чи способу виробництва. Технічний регламент не містить санітарні заходи. У разі відсутності технічного регламенту щодо певного об’єкта регулювання, затвердженого рішенням Верховної Ради України або Кабінету Міністрів України, застосовується, за наявності, технічний регламент Європейського Союзу;

85) технічні умови - документ, затверджений оператором ринку, в якому визначені технічні вимоги до харчових продуктів та/або процесів їх виробництва;

86) традиційний харчовий продукт - харчовий продукт з особливими характеристиками, що чітко відрізняють його від інших продуктів цього ж виду у результаті використання традиційних інгредієнтів та/або внаслідок традиційного складу, та/або використання традиційної технології виробництва/переробки. Традиційним харчовим продуктом є той, що використовується в практиці та/або відповідає специфікаціям, що існували останні 30 років до моменту визначення того, чи підпадає харчовий продукт під категорію традиційних. Зміни у пакуванні та маркуванні, які не змінюють особливі характеристики традиційного продукту, не впливають на його визначення як традиційного;

87) уповноважена особа - третя особа, уповноважена законом, якій делеговано здійснення окремих видів державного контролю від імені компетентного органу;

88) управління ризиком - процес вибору альтернативних рішень на підставі результатів оцінки ризику та у разі необхідності вибору і впровадження відповідних засобів управління (контролю), включаючи коригувальні заходи;

89) уповноважена лабораторія - акредитована лабораторія, якій компетентний орган надав право досліджувати (випробовувати) об’єкти санітарних заходів для цілей державного контролю;

90) фізична перевірка на державному кордоні (фізична перевірка) - перевірка об’єктів санітарних заходів, яка необхідна для встановлення відповідності законодавству про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів та може включати перевірку транспортних засобів, упаковки, маркування, температури, відбір зразків, лабораторні дослідження (випробування), а також інші види перевірок, необхідні для встановлення відповідності законодавству про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів;

91) харчова добавка - речовина, яка зазвичай не вважається харчовим продуктом або його складником, але додається до харчового продукту з технологічною метою в процесі виробництва та у результаті стає невід’ємною частиною продукту (термін не включає забруднюючі речовини, пестициди або речовини, додані до харчових продуктів для поліпшення їх поживних властивостей);

92) харчовий продукт - речовина або продукт (неперероблений, частково перероблений або перероблений), призначені для споживання людиною. До харчових продуктів належать напої (в тому числі вода питна), жувальна гумка та будь-яка інша речовина, що спеціально включена до харчового продукту під час виробництва, підготовки або обробки.

Термін "харчовий продукт" не включає:

корми;

живих тварин, якщо вони не призначені для розміщення на ринку для споживання людиною;

рослини (до збору врожаю);

лікарські засоби;

косметичні продукти;

тютюн і тютюнові вироби;

наркотичні і психотропні речовини у межах визначень [Єдиної Конвенції ООН про наркотики 1961 року](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/995_177) і [Конвенції ООН про психотропні речовини 1971 року](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/995_176);

залишки та забруднюючі речовини;

93) харчовий продукт для спеціальних медичних цілей - спеціально розроблений та виготовлений продукт, який споживається під наглядом лікаря. Цей продукт призначений для часткової або повної заміни звичайного раціону харчування пацієнтів з обмеженою, ослабленою або порушеною здатністю приймати, перетравлювати, засвоювати звичайні харчові продукти або певні поживні речовини, що містяться в них, або їх метаболіти. Харчові продукти для спеціальних медичних цілей також можуть призначатися для повного або часткового годування пацієнтів з іншими визначеними лікарями потребами, які неможливо задовольнити шляхом модифікації звичайного раціону харчування;

94) харчовий продукт для контролю ваги - спеціально розроблений та виготовлений харчовий продукт, призначений для вживання під час дотримання низькокалорійного раціону харчування для зменшення ваги, який при вживанні згідно з інструкцією оператора ринку заміняє щоденний раціон харчування;

95) харчовий продукт тваринного походження - молоко, м’ясо, риба, молюски і ракоподібні, у тому числі свіжі, охолоджені або заморожені, яйця, мед, їх похідні та інші продукти, виготовлені з частин тварин, окремих їх органів та/або тканин, призначені для споживання людиною.

**Стаття 2.** Законодавство про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів

1. Законодавство про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів складається з [Конституції України](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80), цього Закону, інших актів законодавства, що видаються відповідно до нього.

2. Законодавство про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів повинне відповідати положенням цього Закону. У разі невідповідності законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів положенням цього Закону застосовуються положення цього Закону.

3. Стандарти для харчових продуктів, методики досліджень (випробувань) та порядок відбору зразків є обов’язковими для виконання лише у разі, коли це передбачено законом.

4. Якщо міжнародним договором України, згода на обов’язковість якого надана Верховною Радою України, встановлено інші правила, ніж ті, що передбачені цим Законом, застосовуються правила міжнародного договору.

**Стаття 3.** Сфера дії Закону

1. Дія цього Закону поширюється на:

санітарні заходи, об’єкти санітарних заходів;

вимоги до окремих показників якості харчових продуктів, у тому числі вимоги щодо інформування споживачів про властивості харчових продуктів, включаючи рекламу харчових продуктів;

операторів ринку та потужності;

систему державного контролю.

2. Дія цього Закону не поширюється на харчові продукти, призначені (вироблені) для особистого споживання, та на допоміжні матеріали для переробки та матеріали, що контактують з харчовими продуктами, якщо інше прямо не встановлено в цьому Законі.

**Стаття 4.** Державне регулювання у сфері безпечності харчових продуктів

1. Державне регулювання у сфері безпечності харчових продуктів здійснюється з метою захисту життя, здоров’я та інтересів споживачів.

2. Держава здійснює регулювання безпечності та окремих показників якості харчових продуктів шляхом:

встановлення санітарних заходів;

встановлення вимог до окремих показників якості харчових продуктів;

державної реєстрації визначених цим Законом об’єктів санітарних заходів;

видачі, припинення, анулювання та поновлення експлуатаційного дозволу;

інформування та підвищення обізнаності операторів ринку і споживачів щодо безпечності та окремих показників якості харчових продуктів;

встановлення вимог щодо стану здоров’я персоналу потужностей;

участі у роботі відповідних міжнародних організацій;

здійснення державного контролю;

притягнення операторів ринку, їх посадових осіб до відповідальності у разі порушення законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів.

**Розділ II**
**ПОВНОВАЖЕННЯ ЦЕНТРАЛЬНИХ ОРГАНІВ ВИКОНАВЧОЇ ВЛАДИ У СФЕРІ БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ОКРЕМИХ ПОКАЗНИКІВ ЯКОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ, ЛАБОРАТОРНІ ДОСЛІДЖЕННЯ**

**Стаття 5.** Центральні органи виконавчої влади у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів

1. До системи органів виконавчої влади у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів належать:

Кабінет Міністрів України;

центральний орган виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров’я;

центральний орган виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів;

центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів (компетентний орган);

центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення.

2. Інші органи виконавчої влади та установи не мають права встановлювати чи будь-яким іншим чином здійснювати регулювання та/або державний контроль, включаючи інформацію про харчові продукти, якщо це не передбачено цим Законом.

**Стаття 6.** Повноваження центрального органу виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров’я

1. Центральний орган виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров’я:

встановлює належний рівень захисту здоров’я людей;

встановлює порядок повідомлення про харчові отруєння;

здійснює державну реєстрацію та веде державні реєстри новітніх харчових продуктів, харчових добавок, ароматизаторів, ензимів, вод питних мінеральних відповідно до встановлених критеріїв.

2. Центральний орган виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров’я, затверджує:

показники безпечності харчових продуктів та інших об’єктів санітарних заходів, гігієнічні вимоги до об’єктів санітарних заходів;

критерії віднесення води питної до категорії "вода питна мінеральна";

перелік референс-методик;

окремі показники якості харчових продуктів;

методичні настанови та розміщує їх на своєму офіційному сайті наступного дня після затвердження.

Центральний орган виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров’я, здійснює інші повноваження, передбачені цим Законом.

**Стаття 7.** Повноваження центрального органу виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів

1. Центральний орган виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, встановлює порядок затвердження експортних потужностей, внесення та виключення їх з реєстру та відповідає за проведення постійних консультацій з відповідними органами інших країн щодо визнання еквівалентності всіх або окремих санітарних заходів з метою подальшого підписання відповідних угод.

2. Центральний орган виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, затверджує:

вимоги до здійснення державного контролю;

форму документів, що застосовуються державними інспекторами під час здійснення державного контролю;

довгостроковий план державного контролю;

методи контролю зоонозів, патологоанатомічні методи на післязабійному етапі;

порядок та критерії уповноваження акредитованих лабораторій, у тому числі референс-лабораторій;

вимоги та правила забою тварин.

Центральний орган виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, здійснює інші повноваження, передбачені цим Законом.

**Стаття 8.** Повноваження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів

1. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів (компетентний орган):

організовує та здійснює державний контроль, у тому числі на агропродовольчих ринках та на кордоні;

делегує повноваження щодо здійснення державного контролю в установлених законом випадках;

розробляє та впроваджує довгостроковий план державного контролю і щорічно звітує про стан його виконання;

затверджує плани щорічного державного контролю та плани державного моніторингу;

проводить передзабійне та післязабійне інспектування тварин на відповідних потужностях, а також післязабійне інспектування тварин, забитих на полюванні;

видає документи дозвільного характеру, передбачені цим Законом;

здійснює державний контроль за впровадженням постійно діючих процедур, заснованих на принципах системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках (НАССР);

уповноважує лабораторії та референс-лабораторії на проведення досліджень (випробувань) об’єктів санітарних заходів для цілей державного контролю;

встановлює на підставі результатів проведення аналізу ризиків періодичність здійснення державного контролю кожної потужності;

проводить епізоотичне розслідування або у разі потреби бере участь у розслідуваннях, спрямованих на встановлення причин та умов, що призводять до надходження в обіг небезпечних та непридатних харчових продуктів;

вживає у межах своїх повноважень заходів для усунення порушень цього Закону та притягнення винних у таких порушеннях осіб до відповідальності відповідно до закону;

бере участь у розробленні санітарних заходів, вимог щодо окремих показників якості харчових продуктів, технічних регламентів та стандартів;

залучає представників підрозділів правоохоронних органів відповідно до їх повноважень, визначених законом, виключно під час проведення заходів, спрямованих на ліквідацію спалахів інфекційних хвороб тварин, призначених для розміщення на ринку для споживання людиною;

веде реєстр затверджених експортних потужностей, якщо ведення такого реєстру є вимогою країни призначення;

здійснює інші повноваження, передбачені цим Законом.

**Стаття 9.** Повноваження державних інспекторів

1. Під час здійснення державного контролю державні інспектори мають право:

1) безперешкодного доступу без попередження до потужностей під час роботи таких потужностей;

2) здійснювати інспектування будь-яких будівель, транспортних засобів, тимчасових та інших потужностей, випробувальних лабораторій, що розміщуються на потужностях і мають відношення до виробництва та/або обігу харчових продуктів;

3) проводити державний аудит постійно діючих процедур, що засновані на принципах системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках;

4) інспектувати і відбирати зразки об’єктів санітарних заходів;

5) перевіряти документи щодо виконання операторами ринку вимог законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів і отримувати їх копії;

6) проводити оцінку результатів лабораторних досліджень (випробувань) зразків об’єктів санітарних заходів для цілей державного контролю;

7) видавати приписи щодо усунення порушень вимог законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів;

8) збирати докази, необхідні для обґрунтування порушення санітарних вимог, у тому числі відбирати зразки матеріалів і речовин, які підтверджують або документально фіксують порушення;

9) видавати розпорядження, накази про тимчасову заборону обігу об’єктів санітарних заходів, тимчасове припинення виробництва або його окремих процесів, якщо існує безпосередня загроза життю людей. Виробництво може бути зупинено не більш як на 10 календарних днів з поданням відповідної заяви до суду не пізніше наступного робочого дня після прийняття такого рішення згідно з цим Законом;

10) наносити позначку придатності на туші тварин або їх частини, одиницю упаковки з непереробленими харчовими продуктами тваринного походження;

11) заповнювати відповідну частину міжнародного сертифіката для вивезення (пересилання) вантажів харчових продуктів та/або інших об’єктів санітарних заходів з території України.

2. Під час здійснення прикордонного державного контролю державні інспектори мають право:

1) перевіряти вантажі харчових продуктів та/або інші об’єкти санітарних заходів, що ввозяться (пересилаються) на митну територію України та/або вивозяться (пересилаються) з неї;

2) заповнювати міжнародні сертифікати при ввезенні (пересиланні) на митну територію України вантажів харчових продуктів та/або інших об’єктів санітарних заходів.

3. Головні державні інспектори мають право:

1) видавати постанови про виправлення маркування харчових продуктів, інших об’єктів санітарних заходів;

2) видавати постанови про відкликання та/або вилучення з обігу об’єктів санітарних заходів, що не відповідають вимогам законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, створюючи безпосередню загрозу здоров’ю споживача;

3) у визначених законом випадках видавати розпорядження, накази, приписи про тимчасову заборону обігу об’єктів санітарних заходів, тимчасове припинення виробництва або його окремих процесів, що створюють безпосередню загрозу здоров’ю споживача. Виробництво може бути зупинено не більш як на 10 календарних днів;

4) видавати, тимчасово припиняти, анулювати та поновлювати дію експлуатаційних дозволів у передбачених цим Законом випадках;

5) залучати представників підрозділів правоохоронних органів відповідно до їх повноважень, визначених законом, виключно під час проведення заходів, спрямованих на ліквідацію спалахів інфекційних хвороб тварин, призначених для подальшого обігу.

**Стаття 10.** Обов’язки державних інспекторів

1. Під час здійснення державного контролю державний інспектор:

1) дотримується вимог цього Закону та інших нормативно-правових актів, прийнятих відповідно до цього Закону;

2) забезпечує конфіденційність інформації, яка становить комерційну таємницю, за винятком випадків, передбачених законом;

3) пред’являє документи, що засвідчують особу державного інспектора та повноваження на здійснення державного контролю, включаючи перелік об’єктів державного контролю, та надає і оформляє документи, що стосуються здійснення державного контролю.

**Стаття 11.** Уповноважені лабораторії, референс-лабораторії, що проводять дослідження (випробування) для цілей державного контролю

1. Дослідження (випробування) об’єктів санітарних заходів для цілей державного контролю проводиться уповноваженими лабораторіями.

2. Функції референс-лабораторій здійснюють:

уповноважені компетентним органом акредитовані лабораторії;

референс-лабораторії, які визнані такими відповідно до вимог міжнародних організацій та/або Європейського Союзу.

3. Референс-лабораторія повинна відповідати таким критеріям:

1) бути акредитованою на проведення досліджень (випробувань) з використанням референс-методик;

2) мати персонал з досвідом роботи у розробленні методик досліджень (випробувань) відповідних харчових продуктів та з досвідом проведення навчання персоналу інших лабораторій;

3) мати бази даних національних, міжнародних та європейських стандартів щодо безпечності об’єктів санітарних заходів та їх досліджень (випробувань) у межах повноважень.

4. Основними функціями референс-лабораторій є:

1) розроблення методик досліджень (випробувань);

2) організація проведення навчальних курсів для персоналу лабораторій;

3) управління програмами професійного тестування лабораторій;

4) участь у розробленні нормативно-правових актів та нормативних документів з питань безпечності та окремих показників якості харчових продуктів;

5) проведення досліджень (випробувань) для цілей державного контролю;

6) проведення арбітражних досліджень.

5. Реєстр уповноважених лабораторій та референс-лабораторій веде компетентний орган та оприлюднює його на своєму офіційному веб-сайті.

6. Для цілей державного контролю використовуються методики відбору зразків та їх досліджень (випробувань), що встановлені національними стандартами України. У разі обґрунтування неможливості застосування таких стандартів або їх відсутності застосовуються методики відбору зразків та їх досліджень (випробувань), що встановлені відповідними міжнародними організаціями або законодавством Європейського Союзу.

У разі відсутності зазначених методик використовуються інші методики, що розроблені і валідовані відповідно до вимог національних стандартів України або документів відповідних міжнародних організацій чи Європейського Союзу.

7. Переліки референс-методик відбору зразків та їх досліджень (випробувань), що повинні застосовуватися в арбітражних дослідженнях, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів. У разі відсутності зазначених переліків або відсутності в цих переліках певної референс-методики застосовуються референс-методики, що затверджені відповідними міжнародними організаціями, або, якщо їх не існує, референс-методики, що застосовуються в Європейському Союзі.

8. Для методик досліджень (випробувань) у харчових продуктах речовин, наявність яких не допускається, нормативно-правовими актами встановлюються мінімально необхідні рівні визначення. Якщо результат досліджень (випробувань) з використанням такої методики не вказує на наявність відповідної речовини, вона вважається відсутньою в харчовому продукті. Якщо мінімально необхідний рівень визначення речовини, наявність якої в харчових продуктах не допускається, не встановлений в нормативно-правовому акті, вона вважається відсутньою в харчовому продукті у разі невизначення її за допомогою методики, яка включена в галузь акредитації (атестації) лабораторії, що проводить дослідження (випробування). Під час внесення методики в галузь акредитації перевіряється можливість її застосування для проведення випробувань (досліджень) за встановленими в нормативно-правових актах параметричними значеннями забруднюючих речовин, залишків пестицидів та ветеринарних препаратів.

9. Арбітражне дослідження (випробування) проводиться акредитованою лабораторією, яка застосовує методики, зазначені в частині сьомій цієї статті, та яка не пов’язана та/або незалежна від оператора ринку, який замовляє таке дослідження (випробування).

10. Результати арбітражних досліджень не можуть визнаватися недійсними судом, органами виконавчої влади, будь-якою особою та/або не братися до уваги на тій підставі, що вони:

1) замовлені оператором ринку;

2) проведені лабораторією, яка була обрана оператором ринку відповідно до критеріїв, установлених частиною дев’ятою цієї статті;

3) проведені лабораторією, яка відповідає критеріям, установленим частиною дев’ятою цієї статті, але є відмінною від лабораторії, що обрана компетентним органом.

**Розділ III**
**ЗАСАДИ ТА ПОРЯДОК ЗДІЙСНЕННЯ ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ**

**Стаття 12.** Засади та порядок здійснення державного контролю

1. Державний контроль за харчовими продуктами та/або іншими об’єктами санітарних заходів здійснюється виключно компетентним органом. Компетентний орган може делегувати повноваження на здійснення державного контролю у встановлених законом випадках.

2. Державний контроль здійснюється без попередження оператора ринку під час роботи потужності. Винятки становлять випадки, коли завчасне повідомлення є важливим фактором забезпечення результативності контролю, зокрема у разі планування проведення державного аудиту постійно діючих процедур, що засновані на принципах системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках. Державний аудит постійно діючих процедур, що засновані на принципах системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках, проводиться за умови письмового повідомлення оператора ринку не пізніше ніж за три робочих дні до здійснення такого заходу.

3. Державний контроль здійснюється із застосуванням актів державного контролю.

Акт державного контролю має містити перелік питань для перевірки виконання вимог законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів.

Кожне питання, що стосується перевірки, повинно містити посилання на вимогу нормативно-правового акта (статтю, пункт, підпункт, абзац тощо), яка підлягає виконанню (дотриманню).

Перелік питань для перевірки, що включені до актів державного контролю, є вичерпним.

4. Забороняється перевіряти питання, які:

1) відсутні в акті державного контролю;

2) не містять посилань на вимогу нормативно-правового акта (статтю, пункт, підпункт, абзац тощо), яка підлягає виконанню (дотриманню).

Здійснення державного контролю без застосування акта державного контролю заборонено.

5. Форми актів державного контролю затверджуються центральним органом виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів.

6. Періодичність проведення державного контролю ґрунтується на ризик-орієнтованому підході та має, зокрема, включати:

1) визначені ризики, пов’язані з об’єктом санітарних заходів або потужностями, а також з технологією виробництва та/або переробки;

2) результати попереднього державного контролю;

3) результативність процедур, які застосовуються оператором ринку для забезпечення дотримання вимог законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів.

Порядок визначення періодичності проведення державного контролю встановлюється законом.

7. Якщо під час проведення державного контролю за оцінкою державного інспектора існує підозра, що харчовий продукт або інший об’єкт санітарних заходів є небезпечним, державний інспектор відбирає зразок такого об’єкта та видає розпорядження про тимчасову заборону обігу харчового продукту або іншого об’єкта санітарних заходів строком не більш як на 10 календарних днів з поданням відповідної заяви до суду не пізніше наступного робочого дня після прийняття такого рішення, про що негайно інформує головного державного інспектора чи його заступників, а також оператора ринку, під управлінням якого знаходиться такий об’єкт. Зазначений зразок об’єкта санітарних заходів повинен бути відібраний у двох юридично та аналітично однакових екземплярах, один з яких повинен бути негайно відправлений в уповноважену лабораторію для проведення досліджень (випробувань).

8. Зразки об’єктів санітарних заходів, відібрані у зв’язку з підозрою або встановленням факту їх небезпечності чи непридатності до споживання, негайно направляються до уповноваженої лабораторії для проведення досліджень (випробувань). Уповноважена лабораторія після проведення досліджень (випробувань) негайно надає звіт про результати дослідження (випробування) компетентному органу для прийняття рішення щодо подальшого поводження із зазначеним об’єктом санітарних заходів.

9. У разі якщо в результаті дослідження (випробування), проведеного уповноваженою лабораторією, підозра щодо небезпечності харчового продукту або іншого об’єкта санітарних заходів не підтвердилась, державний інспектор зобов’язаний у день отримання результату видати розпорядження про скасування раніше виданого розпорядження про тимчасову заборону обігу харчового продукту або іншого об’єкта санітарних заходів, про що негайно інформує головного державного інспектора чи його заступників, а також оператора ринку, під управлінням якого знаходиться такий об’єкт.

10. У разі якщо в результаті дослідження (випробування), проведеного уповноваженою лабораторією, підозра щодо небезпечності харчового продукту або іншого об’єкта санітарних заходів підтвердилась, головний державний інспектор чи його заступники приймають рішення щодо заходів, яких необхідно вжити відповідно до частин одинадцятої - чотирнадцятої цієї статті.

11. Якщо за результатами лабораторних досліджень (випробувань) харчового продукту або іншого об’єкта санітарних заходів виявлено порушення положень цього Закону, головний державний інспектор чи його заступники повинні вжити таких заходів:

1) у разі невідповідності маркування вимогам законодавства - видати постанову про виправлення маркування. Спосіб виправлення маркування визначається оператором ринку;

2) у разі непридатності до споживання:

якщо харчовий продукт не є таким, що створює загрозу здоров’ю людини, або інший об’єкт санітарних заходів можна зробити придатним для використання у виробництві харчових продуктів або для іншого використання, - видати постанову про його обробку, переробку або утилізацію (зміну призначеного використання) у погоджені з оператором спосіб та строк;

якщо харчовий продукт або інший об’єкт санітарних заходів є небезпечним для споживання людиною, але безпечним для іншого використання, - видати постанову про його вилучення та/або відкликання у погоджений з оператором ринку строк та заборону використання за призначенням.

12. Якщо результати лабораторного дослідження (випробування) підтверджують, що харчовий продукт та/або інший об’єкт санітарних заходів є таким, що створює загрозу здоров’ю людини та для іншого використання, головний державний інспектор чи його заступники видають постанову про вилучення та/або відкликання і зобов’язують його власника знищити цей об’єкт під наглядом державного інспектора.

13. Рішення разом з результатами лабораторного дослідження (випробування) щодо подальшого поводження з харчовим продуктом та/або іншим об’єктом санітарних заходів, зразки якого були відібрані у зв’язку з підозрою або встановленням факту його небезпечності або непридатності до споживання, повинно бути доведено до відома оператора ринку протягом одного робочого дня після отримання державним інспектором або компетентним органом результатів лабораторного дослідження (випробування), зазначеного у частині одинадцятій цієї статті.

14. Якщо під час здійснення державного контролю буде виявлено порушення вимог законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, які не створюють безпосередню загрозу здоров’ю споживача, державний інспектор обмежується винесенням попередження оператору ринку про необхідність усунення виявлених порушень у технічно можливий термін, про що робить відповідний запис в акті державного контролю без оформлення протоколу про порушення. У разі неусунення оператором ринку виявлених порушень, як це зазначено в акті державного контролю, державний інспектор складає протокол про правопорушення відповідно до статті 65 цього Закону.

**Стаття 13.** Довгостроковий план державного контролю

1. Компетентний орган розробляє та організує виконання довгострокового плану державного контролю. Впровадження довгострокового національного плану державного контролю здійснюється шляхом складання, затвердження та реалізації річних планів державного контролю, оцінки їх виконання та шляхом планування заходів з метою вирішення виявлених проблем.

2. Довгостроковий план державного контролю має містити загальну інформацію про структуру та організацію системи державного контролю, зокрема:

1) стратегічні цілі такого плану та опис того, яким чином зазначені цілі враховані під час встановлення пріоритетів державного контролю та розподілу ресурсів для його виконання;

2) поділ діяльності операторів ринку на категорії відповідно до ризиків;

3) загальну організацію та управління державним контролем на центральному та інших рівнях, включаючи здійснення державного контролю окремих потужностей;

4) системи контролю, які застосовуються у різних галузях, та координацію діяльності структурних підрозділів компетентного органу, відповідальних за здійснення державного контролю;

5) делегування повноважень державного контролю за харчовими продуктами та/або іншими об’єктами санітарних заходів у встановлених законом випадках;

6) навчання персоналу, який здійснює державний контроль;

7) процедури, необхідні для здійснення державного контролю;

8) організацію та здійснення заходів у разі виникнення надзвичайних ситуацій, пов’язаних з хворобами тварин, харчовими отруєннями або забрудненням харчових продуктів або кормів, та інших ризиків для здоров’я людини;

9) організацію співпраці та взаємну допомогу між компетентним органом та особами, уповноваженими здійснювати державний контроль;

10) механізми координації діяльності між особами, уповноваженими здійснювати державний контроль.

3. До довгострокового плану державного контролю вносяться зміни у разі:

1) зміни законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів;

2) виникнення нових хвороб або інших ризиків для здоров’я;

3) змін у структурі, управлінні або функціях компетентного органу;

4) якщо за результатами виконання річного плану державного контролю виявлено необхідність внесення змін до довгострокового плану державного контролю;

5) отримання нових наукових або інших даних, що свідчать про необхідність внесення змін до довгострокового плану державного контролю;

6) аудиту системи державного контролю, проведеного представниками інших держав.

Перегляд та внесення змін до довгострокового національного плану контролю відбуваються не пізніше трьох місяців із моменту виникнення обставин, зазначених у цій частині.

4. Компетентний орган розробляє до 1 грудня поточного року та затверджує річний план державного контролю на наступний рік.

5. Компетентний орган звітує щороку Кабінету Міністрів України про стан виконання довгострокового плану державного контролю за попередній рік та оприлюднює звіт на офіційному веб-сайті не пізніше 1 березня наступного за звітним року.

**Стаття 14.** Вимоги до проведення процедур здійснення державного контролю

1. Процедури здійснення державного контролю повинні:

1) відповідати міжнародним стандартам, інструкціям та рекомендаціям відповідних міжнародних організацій та проводитися у порядку, визначеному цим Законом;

2) проводитися у строки, встановлені законом;

3) під час відбору зразків обмежуватися обсягами, встановленими законодавством;

4) передбачати негайне інформування заявника, який звертається із заявою про проведення процедури здійснення державного контролю, інспектування та ухвалення, про будь-які недоліки поданої заяви;

5) передбачати повідомлення про результати здійснення державного контролю, інспектування та ухвалення оператору ринку у строк не більше двох робочих днів після закінчення кожної з процедур державного контролю у письмовій формі в повному обсязі;

6) передбачати повідомлення заявнику за його запитом про очікуваний час завершення таких процедур;

7) застосовуватися рівною мірою до об’єктів санітарних заходів іноземного та вітчизняного походження;

8) відповідати затвердженим процедурам, включаючи процедури, що забезпечують відповідність харчового продукту, що був змінений (підданий обробці, переробці або змінений в інший спосіб), вимогам санітарних заходів, передбачати оприлюднення інформації, необхідної для проведення процедур, у межах обсягів, необхідних для здійснення санітарних заходів;

9) передбачати забезпечення конфіденційності поданої заявником інформації;

10) передбачати однаковий розмір плати, що стягується за процедури здійснення державного контролю, інспектування та ухвалення, для об’єктів санітарних заходів вітчизняного та імпортного походження;

11) під час відбору зразків та проведення процедур щодо використання потужностей передбачати зведення до мінімуму пов’язаних з цим незручностей та додержання принципів недискримінаційності щодо імпортних, експортних чи вітчизняних об’єктів санітарних заходів;

12) відповідати методам, які застосовуються для здійснення державного контролю, визначеним цілям.

**Розділ IV**
**САНІТАРНІ ЗАХОДИ ТА ОКРЕМІ ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ**

**Стаття 15.** Розроблення, перегляд, затвердження та застосування санітарних заходів

1. Відповідні санітарні заходи розробляються, переглядаються та затверджуються центральним органом виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров’я, або центральним органом виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, у межах їх повноважень та відповідно до таких вимог:

1) усі санітарні заходи ґрунтуються на наукових принципах та існуючих наукових обґрунтуваннях, за винятком випадків, зазначених у пункті 4 цієї частини;

2) у разі якщо існують міжнародні стандарти, інструкції чи рекомендації, санітарні заходи розробляються на їх основі, крім випадків, якщо ці міжнародні стандарти, інструкції чи рекомендації недостатні для забезпечення належного рівня захисту здоров’я людини;

3) у разі відсутності або недостатності міжнародних стандартів, інструкцій чи рекомендацій для забезпечення належного рівня захисту здоров’я людини санітарні заходи розробляються виходячи з оцінки ризику, з урахуванням методів оцінки ризику згідно з нормами, встановленими відповідними міжнародними організаціями;

4) у разі недостатності наукових обґрунтувань, необхідних для здійснення оцінки ризику, або у разі виникнення надзвичайних обставин, що можуть спричинити або загрожувати виникненням проблем для здоров’я людини, санітарні заходи розробляються на підставі існуючої відповідної інформації, отриманої від відповідних міжнародних організацій, або санітарних заходів, що застосовуються заінтересованими торговими партнерами.

2. Усі санітарні заходи, включаючи заходи, прийняті за надзвичайних обставин, підлягають перегляду та оновленню з метою забезпечення умов, за яких такі заходи застосовувалися б лише в межах, необхідних для захисту здоров’я людини, якщо:

1) надходить нова наукова інформація;

2) надходять суттєві коментарі від зацікавлених торгових партнерів.

3. Санітарні заходи не повинні обмежувати торгівлю більше, ніж це є необхідним для досягнення належного рівня захисту здоров’я людини, враховуючи технічну та економічну доцільність.

4. Огляд запропонованих санітарних заходів та порядок отримання інформації щодо них, а також коментарі щодо їх застосування підлягають опублікуванню у засобах масової інформації та на офіційному сайті органу виконавчої влади, який розробив відповідні санітарні заходи.

5. Усі запропоновані санітарні заходи, які не узгоджуються з міжнародними стандартами або для яких не існує міжнародних стандартів і щодо яких очікується, що вони можуть значно вплинути на експортні можливості заінтересованих торгових партнерів, підлягають повідомленню через центральний орган виконавчої влади, до повноважень якого віднесено виконання функцій центру обробки запитів, передбаченого [Угодою СОТ про застосування санітарних та фітосанітарних заходів](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/981_006), не менш як за 60 днів до підготовки остаточного проекту санітарного заходу згідно з положеннями відповідних міжнародних угод.

6. Коментарі, отримані в результаті повідомлення та публікації запропонованих нових або змінених санітарних заходів, беруться до уваги на недискримінаційній основі до прийняття таких заходів. За письмовим запитом осіб або заінтересованих торгових партнерів центральний орган виконавчої влади, до повноважень якого віднесено виконання функцій центру обробки запитів, передбаченого [Угодою СОТ про застосування санітарних та фітосанітарних заходів](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/981_006), надає текст запропонованого санітарного заходу із зазначенням, якщо це можливо, положень, що суттєво відрізняються від міжнародних стандартів, інструкцій та рекомендацій.

7. У разі виникнення надзвичайних обставин санітарні заходи можуть прийматися до повідомлення за умови, що таке повідомлення здійснюється негайно та невідкладно.

8. Усі нові та змінені санітарні заходи негайно публікуються після їх прийняття у відповідному офіційному друкованому виданні та на офіційному сайті органу виконавчої влади, який розробив відповідні санітарні заходи, і набирають чинності не раніше ніж через шість місяців після дати відповідної публікації.

9. За надзвичайних обставин, а також у разі вжиття заходів, що зменшують обмеження щодо ввезення (пересилання) на митну територію України, санітарний захід може набирати сили з дати прийняття, за умови наступного опублікування у відповідному офіційному друкованому виданні.

10. Усі санітарні заходи застосовуються лише в обсязі, необхідному для захисту здоров’я людини і без необґрунтованої дискримінації між вітчизняними та імпортними харчовими продуктами або між різними постачальниками харчових продуктів.

**Стаття 16.** Визначення та перегляд вимог щодо окремих показників якості харчових продуктів

1. Визначення та перегляд вимог щодо окремих показників якості харчових продуктів здійснюються з урахуванням:

1) міжнародних стандартів, інструкцій чи рекомендацій щодо окремих показників якості харчових продуктів;

2) вимог законодавства Європейського Союзу щодо окремих показників якості харчових продуктів у разі відсутності міжнародних стандартів, інструкцій чи рекомендацій.

2. Вимоги щодо окремих показників якості харчових продуктів не повинні обмежувати торгівлю більше, ніж це необхідно для досягнення належного рівня захисту інтересів споживачів, ураховуючи технічну та економічну доцільність.

3. Зміни до вимог щодо окремих показників якості харчових продуктів негайно після їх прийняття публікуються у відповідному офіційному друкованому виданні і набирають чинності не раніше ніж через дев’ять місяців з дня їх публікації.

4. Під час розроблення, перегляду, внесення змін, прийняття та застосування вимог щодо окремих показників якості харчових продуктів відповідні вимоги, які застосовуються в іншій державі, вважаються еквівалентними заходам, які застосовуються та здійснюються в Україні, якщо така держава об’єктивно доведе, що ці заходи досягають такого або вищого рівня захисту інтересів людини порівняно з тим, що установлюється Україною.

5. Вимоги щодо окремих показників якості харчових продуктів застосовуються лише в обсязі, необхідному для захисту інтересів людини, і з урахуванням неприпустимості без необґрунтованої дискримінації між вітчизняними та імпортними харчовими продуктами або між різними постачальниками харчових продуктів.

**Стаття 17.** Належний рівень захисту здоров’я людей

1. Центральний орган виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров’я, визначає належний рівень захисту здоров’я людини від ризиків, пов’язаних з харчовими продуктами.

2. Належний рівень захисту здоров’я людини визначається на підставі:

1) загального стану здоров’я населення та ризиків, які є властивими для середовища життєдіяльності людини;

2) стандартів, інструкцій та рекомендацій відповідних міжнародних організацій;

3) мінімізації негативного впливу на міжнародну та внутрішню торгівлю при застосуванні санітарних заходів.

**Стаття 18.** Надання інформації про відповідні санітарні заходи

1. Центральний орган виконавчої влади, до повноважень якого віднесено виконання функцій центру обробки запитів, передбаченого [Угодою СОТ про застосування санітарних та фітосанітарних заходів](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/981_006), на запит будь-якої особи України або будь-якої особи іншої держави надає будь-яку інформацію про санітарні заходи.

Ця інформація включає:

1) наукове обґрунтування санітарних заходів, які вживаються до імпортних та вітчизняних харчових продуктів;

2) процедури і засоби оцінки ризиків для здоров’я людини, пов’язаних з харчовими продуктами, та дані звітів щодо оцінки таких ризиків;

3) процедури та засоби контролю харчових продуктів в Україні;

4) чинні інструкції, вимоги та процедури інспектування та контролю харчових продуктів;

5) відомості щодо членства та участі України у відповідних міжнародних організаціях або міжнародних угодах щодо санітарних заходів та тексти таких угод;

6) будь-яку іншу відповідну інформацію.

2. Положення про центральний орган виконавчої влади, до повноважень якого віднесено виконання функцій центру обробки запитів, передбаченого [Угодою СОТ про застосування санітарних та фітосанітарних заходів](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/981_006), затверджується відповідно до законодавства, а порядок надання інформації та оплати витрат на проведення зазначених робіт і надання послуг встановлюється Кабінетом Міністрів України.

**Стаття 19.** Права операторів ринку

1. Оператори ринку мають право:

1) одержувати в установленому порядку від компетентного органу:

належним чином оформлені документи, що є результатом здійснення державного контролю потужностей та об’єктів санітарних заходів, які перебувають в управлінні оператора ринку, включаючи акти перевірок, приписи, розпорядження, протоколи, документи, на підставі яких оператор ринку або його посадові особи притягаються до відповідальності;

іншу інформацію, пов’язану із здійсненням державного контролю потужностей та об’єктів санітарних заходів, що перебувають в управлінні оператора ринку;

2) не допускати до здійснення державного контролю державного інспектора, який не пред’явив перед початком проведення цього контролю посвідчення (направлення) на проведення заходу контролю, оформленого згідно з вимогами закону, та документ, що засвідчує особу державного інспектора.

У посвідченні (направленні) на проведення заходу зазначаються:

найменування компетентного органу;

найменування оператора ринку, а для фізичної особи - підприємця - прізвище, ім’я та по батькові, щодо діяльності яких здійснюється захід;

місцезнаходження оператора ринку, місце проживання фізичної особи - підприємця, щодо діяльності яких здійснюється захід;

номер і дата наказу, на виконання якого здійснюється захід;

перелік посадових осіб, які беруть участь у здійсненні заходу, із зазначенням їх посади, прізвища, ім’я та по батькові;

дата початку та дата закінчення заходу;

тип заходу (плановий або позаплановий);

підстави для здійснення заходу;

предмет здійснення заходу;

інформація про здійснення попереднього заходу (тип заходу і строк його здійснення). Посвідчення (направлення) є чинним лише протягом зазначеного в ньому строку здійснення заходу.

Перед початком здійснення заходу посадові особи компетентного органу зобов’язані пред’явити оператору ринку посвідчення (направлення) та службове посвідчення, що засвідчує посадову особу компетентного органу, і надати оператору копію посвідчення (направлення).

Посадова особа компетентного органу без посвідчення (направлення) на здійснення заходу та службового посвідчення не має права здійснювати державний контроль оператора ринку;

3) вимагати, в тому числі від державних інспекторів, зберігання та нерозголошення конфіденційної інформації, за винятком випадків, передбачених законом;

4) оскаржувати результати лабораторних досліджень (випробувань), у тому числі арбітражних;

5) замовляти та використовувати як докази результати арбітражних досліджень (випробувань);

6) оскаржувати рішення державних інспекторів;

7) звертатися за захистом своїх прав до суду;

8) вимагати відшкодування збитків, завданих внаслідок постачання їм непридатних до споживання, неправильно маркованих або небезпечних об’єктів санітарних заходів за умови їх використання та зберігання відповідно до інструкцій, наданих постачальником цих об’єктів санітарних заходів, або нормативно-правових актів;

9) бути звільненими за рішенням суду від відшкодування збитків, пов’язаних із непридатністю до споживання та/або небезпечністю об’єкта санітарних заходів, завданих внаслідок порушення іншими особами, в тому числі споживачами, вимог законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів;

10) на відшкодування збитків, завданих неправомірними діями державних інспекторів;

11) застосовувати затверджені методичні настанови;

12) на безкоштовний доступ до законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, зокрема на офіційних сайтах державних органів, що їх прийняли/затвердили;

13) у разі відсутності в нормативно-правових актах України вимог щодо безпечності харчових продуктів, які планується виробляти, застосовувати параметри безпечності, що визначені в документах відповідних міжнародних організацій, у разі відсутності таких параметрів у документах відповідних міжнародних організацій - застосовувати параметри безпечності, що встановлені законодавством Європейського Союзу. Відповідність зазначеним у цьому розділі параметрам безпечності означає виконання вимог законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів. Положення цього пункту не поширюються на об’єкти, що підлягають державній реєстрації, згідно з вимогами цього Закону.

**Стаття 20.** Обов’язки операторів ринку

1. Оператори ринку відповідають за виконання вимог законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів у межах діяльності, яку вони здійснюють.

2. Оператори ринку зобов’язані:

1) забезпечувати дотримання вимог цього Закону щодо гігієнічних вимог до харчових продуктів на всіх стадіях їх виробництва та обігу;

2) розробляти, вводити в дію та застосовувати постійно діючі процедури, що засновані на принципах системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках, а також забезпечувати належну підготовку з питань застосування постійно діючих процедур, що базуються на принципах системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках, осіб, які є відповідальними за ці процедури, під час виробництва та обігу харчових продуктів;

3) надсилати компетентному органу повідомлення у випадках, передбачених частинами третьою - п’ятою цієї статті, і отримувати експлуатаційний дозвіл у випадках, передбачених цим Законом;

4) реєструвати потужності у випадках, передбачених цим Законом;

5) забезпечувати виконання вимог законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів щодо окремих показників якості;

6) забезпечувати простежуваність та надавати інформацію, передбачену статтею 22 цього Закону;

7) вилучати та/або відкликати у встановлених законом випадках харчові продукти, які перебувають в обігу, якщо встановлено, що ці продукти можуть спричинити шкідливий вплив для здоров’я людини;

8) забезпечувати безперешкодний доступ державних інспекторів, які здійснюють державний контроль, до потужностей під час роботи цих потужностей та дозволяти відбір зразків об’єктів санітарних заходів на зазначених потужностях, а також надавати на вимогу державного інспектора документи, необхідні для здійснення державного контролю;

9) компенсувати відповідно до закону шкоду, заподіяну споживачам внаслідок споживання харчового продукту, якщо судом буде доведено причинно-наслідковий зв’язок між цією шкодою і діяльністю та/або бездіяльністю оператора ринку, крім випадків, установлених законом.

3. Якщо оператор ринку вважає або має підстави вважати, що харчові продукти, які він ввіз (переслав) на митну територію України, виробив, переробив або обіг яких здійснює, не відповідають вимогам безпечності, він негайно розпочинає процедуру вилучення цих харчових продуктів з обігу та у строк не більше двох робочих днів письмово інформує про виявлену невідповідність компетентний орган. Якщо такі харчові продукти могли потенційно потрапити до споживача, оператор ринку інформує споживачів про причини їх вилучення та у разі потреби відкликає харчові продукти, якщо застосування інших заходів є недостатнім для досягнення прийнятного рівня захисту здоров’я споживачів.

4. Оператор ринку, що здійснює роздрібну торгівлю або розповсюдження харчових продуктів і не здійснює при цьому пакування або маркування або іншим чином не впливає на безпечність та цілісність харчових продуктів, у межах своєї діяльності ініціює процедури вилучення з обігу продуктів, що не відповідають параметрам безпечності. Такий оператор ринку повинен сприяти забезпеченню безпечності харчових продуктів, передавати інформацію, необхідну для забезпечення простежуваності харчових продуктів та будь-яких речовин, що використовуються для виробництва харчових продуктів, на вимогу відповідних осіб, а також співпрацювати з операторами ринку та/або компетентним органом.

5. Якщо оператор ринку має підстави вважати, що харчові продукти, які він ввів в обіг, можуть бути шкідливими для здоров’я людей, він у строк не більше одного робочого дня письмово інформує про це компетентний орган, а також про вжиті заходи для запобігання виникненню ризиків для споживача.

6. Оператор ринку взаємодіє з компетентним органом для здійснення заходів щодо запобігання виникненню або зменшенню ризиків, що становлять харчові продукти, які він ввів або вводить в обіг.

7. У разі надходження інформації про невідповідність потужностей та об’єктів санітарних заходів установленим законодавством вимогам, виявлену під час здійснення державного контролю, оператор ринку зобов’язаний вжити необхідних заходів для усунення такої невідповідності.

**Стаття 21.** Вимоги щодо застосування постійно діючих процедур, заснованих на принципах системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках

1. Оператори ринку розробляють, запроваджують та використовують постійно діючі процедури, які базуються на принципах системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках.

2. Вимоги частини першої цієї статті не поширюються на операторів ринку, що здійснюють первинне виробництво, а також провадять пов’язану з первинним виробництвом діяльність, зокрема транспортування, зберігання та обробку первинної продукції в місці первинного виробництва, за умови, що при цьому не змінюється суттєво стан таких продуктів, а також на транспортування живих тварин, призначених для споживання людиною, транспортування з місця первинного виробництва до потужності продуктів рослинного походження, продуктів рибальства, а також продуктів полювання.

3. До принципів системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках, зазначених у частині першій цієї статті, належать:

1) ідентифікація небезпечних факторів, яким необхідно запобігти або які необхідно усунути або зменшити до прийнятного рівня;

2) визначення критичних контрольних точок на етапах, на яких контроль управління є визначальним для запобігання виникненню небезпечних факторів, їх усунення або зменшення до прийнятного рівня;

3) установлення критичних меж у критичних контрольних точках, які дають змогу відрізнити прийнятність харчового продукту від неприйнятності з точки зору його безпечності;

4) проведення процедур моніторингу в критичних контрольних точках, які забезпечують отримання даних для оперативного управління небезпечними факторами;

5) запровадження коригувальних дій, які повинні проводитися, якщо результати моніторингу свідчать про те, що певна критична контрольна точка вийшла з-під контролю;

6) розроблення процедур, які повинні застосовуватися на постійній основі, з метою перевірки результативності заходів, зазначених у пунктах 1-5 частини третьої цієї статті;

7) розроблення документів та ведення записів відповідно до виду діяльності та обсягів виробництва для підтвердження результативного застосування заходів, які зазначені у пунктах 1-6 частини третьої цієї статті.

4. Вимоги щодо розроблення, запровадження та використання постійно діючих процедур, які базуються на принципах системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках, допускають застосування спрощеного підходу, за умови якщо такий підхід забезпечує однаковий рівень захисту здоров’я споживачів, що і в разі запровадження принципів системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках, як це описано у частині третій цієї статті. При цьому застосування спрощеного підходу може, в тому числі, передбачати:

1) у разі якщо за результатами проведеного аналізу небезпечних факторів визначено відсутність критичних контрольних точок, дотримання загальних гігієнічних вимог щодо поводження з харчовими продуктами, зазначених у цьому Законі, є достатнім, і запровадження системи постійно діючих процедур, які базуються на принципах системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках, не вимагається. Зазначене поширюється на потужності, які не обробляють харчові продукти, а саме на заклади роздрібної торгівлі, у тому числі на палатки, кіоски, прилавки, на рухомі транспортні засоби для торгівлі, а також на заклади громадського харчування, які здійснюють торгівлю виключно напоями;

2) можливість запровадження принципів системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках, зазначених у частині третій цієї статті, не в повному обсязі. Зазначене поширюється на заклади громадського харчування, за винятком тих, які зазначені в пункті 1 цієї частини, пекарні, кондитерські;

3) можливість застосування типових планів системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках, які містяться в методичних настановах та які включають інформацію про небезпечні фактори, програми-передумови, процедури в критичних контрольних точках та процедури ведення записів. При цьому використання типового плану системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках є можливим виключно у разі, якщо потужність відповідає тому опису, який міститься у методичних настановах. Зазначене поширюється на бійні, потужності з виробництва рибної та молочної продукції, потужності, що здійснюють консервування, пастеризацію, замороження харчових продуктів;

4) у разі застосування процедур візуального моніторингу ведення записів тільки у випадках, коли виявлена невідповідність установленим вимогам. Такі записи повинні включати, в тому числі, опис корекцій та корегувальних дій.

Переліки потужностей, зазначених у пунктах 1-3 цієї частини, не є виключними та можуть бути розширені у методичних настановах.

5. Оператори ринку у разі змін у кількісному та якісному складі інгредієнтів харчового продукту, а також на будь-якій стадії виробництва та обігу, які можуть вплинути на безпечність харчового продукту, мають переглядати та оновлювати процедури, що засновані на принципах системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках, з метою внесення необхідних змін.

6. З метою виконання процедур, які засновані на принципах системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках, оператори ринку:

1) надають компетентному органу під час здійснення державного контролю докази відповідності їх діяльності вимогам частини четвертої цієї статті з урахуванням сфери діяльності та обсягу виробництва, а також спрощеним вимогам для невеликих потужностей та потужностей, діяльність яких має незначний ступінь ризику для здоров’я споживачів;

2) гарантують, що документи, у яких наводиться опис процедур, розроблених відповідно до вимог цієї статті, містять достовірну інформацію;

3) забезпечують зберігання документів і записів щодо виконання принципів системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках протягом трьох місяців після закінчення кінцевої дати продажу харчового продукту, нанесеної на маркуванні, якщо інше не передбачено рекомендаціями об’єднань виробників, які затверджені центральним органом виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів.

7. Сертифікація постійно діючих процедур, заснованих на принципах системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках, не є обов’язковою.

**Стаття 22.** Вимоги до операторів ринку стосовно забезпечення простежуваності

1. Оператори ринку повинні бути здатні встановити інших операторів ринку, які постачають їм харчові продукти та інші об’єкти санітарних заходів за принципом "крок назад".

2. Оператори ринку повинні бути здатні встановити інших операторів ринку, яким вони постачають харчові продукти та інші об’єкти санітарних заходів за принципом "крок вперед".

3. Вимоги до операторів ринку стосовно забезпечення простежуваності не передбачають встановлення ними зв’язку (так званої внутрішньої простежуваності) між об’єктами санітарних заходів, які використовуються під час виробництва, та об’єктами санітарних заходів, отриманих в результаті такого виробництва.

4. З метою виконання вимог частин першої та другої цієї статті оператори ринку повинні застосовувати системи та процедури, що забезпечують доступність такої інформації компетентному органу за його запитами. Інформація повинна зберігатися протягом шести місяців після закінчення кінцевої дати продажу харчового продукту, нанесеної на маркуванні.

**Стаття 23.** Експлуатаційний дозвіл

1. Експлуатаційний дозвіл отримують оператори ринку, що провадять діяльність, пов’язану з виробництвом та/або зберіганням харчових продуктів тваринного походження.

2. Зазначений обов’язок не поширюється на операторів ринку, які провадять діяльність, пов’язану з первинним виробництвом та/або транспортуванням та/або зберіганням та/або продажем харчових продуктів, які не потребують дотримання температурного режиму та можуть зберігатися при температурі вище 10 °C, залишаючись придатними для споживання людиною. Також цей обов’язок не поширюється:

на заклади громадського харчування;

на потужності, які здійснюють виробництво харчових продуктів, інгредієнтами яких є виключно продукти рослинного походження та/або перероблені продукти тваринного походження;

на заклади роздрібної торгівлі, обсяги продажів окремих харчових продуктів якими не перевищують обсягів, затверджених відповідною постановою Кабінету Міністрів України з урахуванням кращих міжнародних та європейських практик, а також документів відповідних міжнародних організацій. У разі відсутності зазначеної постанови ця норма поширюється на всі заклади роздрібної торгівлі.

3. Особи, зазначені у частині першій цієї статті, зобов’язані отримати експлуатаційний дозвіл на кожну окрему потужність до початку її експлуатації.

Експлуатаційний дозвіл видається на потужності, що розташовані за однією адресою (з деталізацією на рівні виробничої лінії та/або харчових продуктів залежно від виду діяльності оператора ринку) і визначені оператором ринку.

4. У разі якщо оператор ринку, який вже має експлуатаційний дозвіл, побудував нові або здійснює реконструкцію споруд і планує використовувати їх для виробництва, переробки або реалізації харчових продуктів, встановлює нову виробничу лінію, він повинен звернутися із заявою до головного державного інспектора про зазначені наміри не пізніше ніж за 30 календарних днів до початку виробництва, переробки або реалізації.

Інспекція нових або реконструйованих споруд, нових виробничих ліній та необхідні дослідження проводяться протягом 30 календарних днів з дня надходження заяви.

Оператор ринку використовує нові або реконструйовані споруди, нові виробничі лінії після отримання акту за результатами проведення інспекції, якщо такий акт підтверджує відповідність вимогам санітарних заходів. Якщо в акті зазначено про невідповідність вимогам, використання нових або реконструйованих споруд, нових виробничих ліній можливе тільки після проведення повторної інспекції з оформленням відповідного акта.

5. Експлуатаційний дозвіл видається компетентним органом.

6. За видачу експлуатаційного дозволу справляється плата, що зараховується до державного бюджету.

Видача або поновлення дії експлуатаційного дозволу здійснюється оператором ринку після пред’явлення документа про внесення плати за його видачу або поновлення.

7. Переоформлення, видача дубліката експлуатаційного дозволу здійснюються безоплатно.

8. Для отримання експлуатаційного дозволу особи, зазначені у частині першій цієї статті, подають заяву та перелік харчових продуктів, що планується виробляти або зберігати.

9. Документи, зазначені у частині восьмій цієї статті, що подаються для отримання експлуатаційного дозволу, повинні бути засвідчені підписом особи, зазначеної у частині першій цієї статті, або уповноваженою нею особою.

10. Строк видачі експлуатаційного дозволу оператору ринку становить 30 календарних днів з дня отримання компетентним органом всіх документів, зазначених у цій статті.

11. Рішення про видачу або відмову у видачі експлуатаційного дозволу приймається головним державним інспектором на підставі результатів огляду заявлених потужностей щодо їх відповідності вимогам цього Закону та іншому законодавству про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів.

12. Огляд заявлених потужностей проводиться не пізніше 15 календарних днів з дня отримання компетентним органом документів, зазначених у цій статті.

13. Експлуатаційний дозвіл є безстроковим.

14. Оператори ринку та потужності, на які видано експлуатаційний дозвіл, вносяться до реєстру, який ведеться компетентним органом у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів.

15. Потужностям, на які видано експлуатаційний дозвіл, присвоюється реєстраційний номер.

16. Компетентний орган забезпечує відкритість, доступність та безоплатність реєстру для громадськості в електронному вигляді на його офіційному веб-сайті.

17. Підставами для відмови у видачі експлуатаційного дозволу є:

1) неподання документів, передбачених частиною восьмою цієї статті;

2) недостовірність відомостей, зазначених у поданих документах;

3) невідповідність заявлених потужностей вимогам цього Закону;

4) у разі якщо потужністю є агропродовольчий ринок, - оператором ринку не створено умов для належної роботи лабораторії (не виділено у користування службових приміщень, облаштованих опаленням, електрикою, вентиляцією, водопроводом з гарячою і холодною водою, каналізацією).

18. Відмова у видачі експлуатаційного дозволу з підстав, не передбачених частиною сімнадцятою цієї статті, забороняється.

19. У разі прийняття рішення про відмову у видачі експлуатаційного дозволу особі, зазначеній у частині першій цієї статті, повинно бути надано (особисто та/або поштовим відправленням) рішення про таку відмову з посиланням на положення цього Закону.

20. Надання рішення про відмову здійснюється в строк, встановлений для видачі експлуатаційного дозволу, але не пізніше трьох робочих днів з дня прийняття зазначеного рішення.

21. У разі усунення причин, що стали підставою для відмови у видачі експлуатаційного дозволу, повторний розгляд документів здійснюється компетентним органом у строк, що не перевищує п’яти робочих днів з дня отримання повторної заяви та інших документів, передбачених цією статтею.

22. Анулювання експлуатаційного дозволу, його переоформлення, видача дубліката здійснюються з підстав, у порядку та строки, що встановлені законодавством про дозвільну систему у сфері господарської діяльності.

23. Рішення про відмову у видачі експлуатаційного дозволу може бути оскаржене до компетентного органу або суду.

24. Форма експлуатаційного дозволу затверджується Кабінетом Міністрів України.

**Стаття 24.** Тимчасове припинення та поновлення дії експлуатаційного дозволу

1. Якщо оператор ринку не виконує у технічно можливий термін вимоги розпорядження або іншого розпорядчого документа про тимчасове припинення функціонування потужності або частини потужності та/або тимчасову заборону обігу об’єктів санітарних заходів, що пов’язані з такими порушеннями, головний державний інспектор виносить постанову про тимчасове припинення дії експлуатаційного дозволу (з деталізацією на рівні виробничої лінії та/або харчових продуктів залежно від виду діяльності оператора ринку).

2. У разі тимчасового припинення дії експлуатаційного дозволу інформація про це вноситься до відповідного реєстру та оприлюднюється компетентним органом на його офіційному веб-сайті протягом трьох робочих днів.

3. Оператор ринку, дію експлуатаційного дозволу якого тимчасово припинено, не має права здійснювати виробництво, реалізацію та/або обіг харчових продуктів на таких потужностях.

4. Оператор ринку, дію експлуатаційного дозволу на потужності якого тимчасово припинено, може подати заяву компетентному органу на поновлення дії експлуатаційного дозволу після усунення причин, що стали підставою для такого припинення.

5. Поновлення дії експлуатаційного дозволу здійснюється в порядку та строки, встановлені статтею 23 цього Закону.

6. Рішення про тимчасове припинення дії експлуатаційного дозволу може бути оскаржене до компетентного органу або суду.

**Стаття 25.** Державна реєстрація потужностей

1. Оператори ринку, які провадять діяльність, що не вимагає отримання експлуатаційного дозволу, зобов’язані зареєструвати потужності, які використовуються на будь-якій стадії виробництва та/або обігу харчових продуктів.

2. Державна реєстрація потужностей здійснюється компетентним органом шляхом внесення відповідної інформації до реєстру на безоплатній основі. Потужностям у реєстрі присвоюється особистий реєстраційний номер.

3. Для внесення потужностей, які підлягають державній реєстрації, до реєстру потужностей операторів ринку (державний реєстр потужностей) оператори ринку подають заяву встановленої форми компетентному органу за місцем знаходженням потужностей не пізніше ніж за 10 календарних днів до початку роботи потужностей. У заяві зазначаються: найменування оператора ринку, адреса потужностей, телефон, електронна адреса та вид діяльності, що планується здійснювати на цих потужностях, керівництво та його контактні дані. Заява засвідчується підписом оператора ринку або уповноваженої ним особи і може подаватися в електронному або паперовому вигляді та реєструється в день її надходження.

Державна реєстрація потужностей здійснюється протягом 15 робочих днів після отримання заяви про таку реєстрацію, про що компетентний орган повідомляє оператора ринку протягом п’яти робочих днів після проведення реєстрації.

4. Якщо державна реєстрація потужностей не закінчена протягом строку, визначеного у частині третій цієї статті, компетентний орган надає замовнику письмове обґрунтування причин відмови у реєстрації або продовження строку проведення реєстрації, який не може бути продовжений більше ніж на 15 робочих днів.

5. Оператор ринку має право розпочати виробництво та/або обіг харчових продуктів за принципом мовчазної згоди, якщо:

1) державна реєстрація не була здійснена протягом 15 робочих днів після отримання заяви про таку реєстрацію та при цьому не було надано письмове обґрунтування компетентного органу про неможливість такої реєстрації або про необхідність продовження строку проведення реєстрації;

2) державна реєстрація не була здійснена протягом 15 робочих днів після отримання письмового обґрунтування компетентного органу щодо причин продовження строку проведення реєстрації.

6. Компетентний орган затверджує форму заяви, процедуру проведення державної реєстрації потужностей, ведення реєстрів та надання інформації з реєстрів заінтересованим суб’єктам. Заява не може містити вимогу про надання іншої інформації, крім тієї, що зазначена у частині третій цієї статті.

7. Компетентний орган оприлюднює на своєму офіційному веб-сайті державний реєстр потужностей, а також забезпечує відкритість, доступність та безоплатність реєстру для громадськості в електронному вигляді на його офіційному сайті в мережі Інтернет.

8. Підставами для відмови у державній реєстрації потужностей є невідповідність заяви встановленій формі та/або надання неповної інформації. Відмова у реєстрації потужностей з інших підстав не дозволяється.

9. Повідомлення про відмову з вказівкою чітких підстав відмови у державній реєстрації потужностей надсилається заявнику не пізніше 15 робочих днів після отримання заяви.

**Стаття 26.** Затверджені експортні потужності

1. За запитом оператора ринку, який має намір здійснювати експорт харчових продуктів, компетентний орган здійснює інспектування визначеної потужності на відповідність заявленим вимогам.

2. Компетентний орган затверджує потужності із зазначенням дозволених до експорту видів харчових продуктів на підставі результатів перевірки відповідності заявленим вимогам (далі - затверджені експортні потужності).

3. Компетентний орган веде реєстр затверджених експортних потужностей (об’єктів) із зазначенням країни призначення та кожного виду харчового продукту, для якого перевірено виконання встановлених вимог. Реєстр розміщується на офіційному веб-сайті компетентного органу і оновлюється не пізніше 15 числа поточного місяця.

**Стаття 27.** Внесення змін до реєстру затверджених експортних потужностей

1. Якщо у процесі перевірки встановлено, що затверджені експортні потужності не відповідають заявленим вимогам, головний державний інспектор негайно інформує про це компетентний орган.

2. Якщо під час перевірки буде виявлено невідповідності заявленим вимогам, які не створюють безпосередню загрозу здоров’ю споживачу, державний інспектор обмежується винесенням попередження оператору ринку про необхідність усунення таких порушень у технічно можливий термін, про що робить відповідний запис у акті державного контролю. У разі неусунення оператором ринку виявлених порушень, як це зазначено в акті державного контролю, компетентний орган приймає рішення про виключення потужностей, зазначених у частині першій цієї статті, або певних видів харчових продуктів, вироблених на таких потужностях, з реєстру затверджених експортних потужностей.

3. Оператор ринку може оскаржити до суду рішення про виключення потужностей, зазначених у частині першій цієї статті, або певного виду харчових продуктів, вироблених на таких потужностях, з реєстру затверджених експортних потужностей.

4. У разі прийняття рішення про тимчасове припинення або виключення затверджених експортних потужностей чи певного виду харчових продуктів, вироблених на таких потужностях, з реєстру затверджених експортних потужностей компетентний орган України повинен невідкладно повідомити про це компетентному органу країни призначення.

5. Компетентний орган країни призначення, для якої компетентним органом України проведено перевірку виконання встановлених вимог, повинен мати безперешкодний доступ до затверджених експортних потужностей з метою інспектування таких потужностей для проведення перевірки виконання встановлених вимог. Компетентний орган країни призначення зобов’язаний повідомити компетентному органу України про зазначене інспектування за 48 годин.

6. Якщо в результаті інспектування затверджених експортних потужностей для проведення перевірки виконання встановлених вимог компетентний орган країни призначення надасть висновок, що такі потужності не відповідають встановленим вимогам, компетентний орган України приймає рішення про тимчасове припинення функціонування потужностей або їх виключення з реєстру. Згідно з даним висновком зазначене рішення компетентного органу України не підлягає оскарженню.

**Стаття 28.** Вимоги до потужностей, що виробляють харчові продукти для їх ввезення (пересилання) на митну територію України, та порядок їх перевірки

1. Вимоги до потужностей, що виробляють харчові продукти для їх ввезення на митну територію України, не повинні перевищувати аналогічні вимоги, які встановлені для потужностей в Україні.

2. Ввезення (пересилання) оператором ринку на митну територію України харчових продуктів, вироблених на потужностях, що не відповідають вимогам, встановленим законодавством про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, не дозволяється.

3. Компетентний орган повинен мати безперешкодний доступ до потужностей, що виробляють харчові продукти для їх ввезення на митну територію України, з метою інспектування таких потужностей для проведення перевірки виконання вимог, визначених у частинах першій та другій цієї статті. Компетентний орган повідомляє відповідній компетентній службі країни-імпортера про зазначене інспектування за 60 днів. Період проведення процедури інспектування з моменту такого повідомлення або подання відповідної заяви оператором ринку до прийняття рішення не повинен перевищувати 60 календарних днів.

4. Компетентний орган веде реєстр країн, з яких може здійснюватися ввезення на територію України харчових продуктів тваринного походження, та реєстр потужностей в таких країнах, з яких може здійснюватися ввезення на митну територію України харчових продуктів тваринного походження. Реєстри оприлюднюються на офіційному веб-сайті компетентного органу та оновлюються щомісяця не пізніше 15 числа поточного місяця.

Внесення до реєстру країн, з яких може здійснюватися ввезення на територію України харчових продуктів тваринного походження, здійснюється за результатами перевірки системи державного контролю країни-імпортера за поданням її компетентного органу.

Формування реєстру потужностей, з яких може здійснюватися ввезення на територію України харчових продуктів тваринного походження, здійснюється за поданням компетентного органу країни знаходження таких потужностей.

Країни та потужності в таких країнах, які на момент введення в дію цього Закону мають історію ввезення на територію України харчових продуктів тваринного походження, заносяться у зазначені реєстри автоматично без додаткових дій з боку компетентного органу.

5. Порядок проведення перевірок, а також порядок ведення реєстрів, зазначених у цій статті, встановлюються Кабінетом Міністрів України.

**Розділ V**
**ДЕРЖАВНА РЕЄСТРАЦІЯ ОБ’ЄКТІВ САНІТАРНИХ ЗАХОДІВ**

**Стаття 29.** Державна реєстрація об’єктів санітарних заходів

1. Забороняється реалізація об’єктів санітарних заходів, які не зареєстровані відповідно до вимог цього Закону.

2. Державній реєстрації підлягають:

1) новітні харчові продукти;

2) харчові добавки;

3) ароматизатори, за виключенням окремої групи ароматизаторів, визначених центральним органом виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров’я;

4) ензими;

5) допоміжні матеріали для переробки, та матеріали, що контактують з харчовими продуктами, які вперше вводяться в обіг та/або вперше використовуються на території України;

6) вода питна, яку планується віднести до категорії "вода природна мінеральна".

3. Забороняється вимагати реєстрацію інших об’єктів санітарних заходів, не зазначених у частині другій цієї статті.

4. Для проведення державної реєстрації об’єктів санітарних заходів оператором ринку або його уповноваженим представником до центрального органу виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров’я, подається заява в довільній формі, яка має супроводжуватися документацією відповідно до вимог цього Закону.

5. Підставами для відмови в державній реєстрації об’єктів санітарних заходів є наявність доказів їх невідповідності законодавству про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів.

6. Порядок, методи та обсяг необхідних досліджень (випробувань) для державної реєстрації повинні враховувати ступінь ризику об’єктів цієї реєстрації для здоров’я людини, а також факт затвердження зазначених об’єктів санітарних заходів відповідними міжнародними організаціями або Європейським Союзом.

7. Державна реєстрація зазначених об’єктів санітарних заходів здійснюється безкоштовно.

8. Державна реєстрація об’єктів, зазначених у частині другій цієї статті, за винятком новітніх харчових продуктів та харчових добавок, проводиться протягом 30 робочих днів після отримання заяви про таку реєстрацію.

Державна реєстрація новітніх харчових продуктів проводиться протягом 180 робочих днів після отримання заяви.

Державна реєстрація харчових добавок проводиться протягом 120 робочих днів після отримання заяви.

9. Якщо державна реєстрація не закінчена протягом строку, визначеного у частині восьмій цієї статті, замовнику надається письмове обґрунтування причин продовження строку проведення реєстрації, який не може бути продовжений більше ніж на 30 робочих днів.

10. Центральний орган виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров’я, затверджує процедури проведення державної реєстрації, ведення реєстрів та надання інформації з реєстрів заінтересованим суб’єктам.

11. Зазначені в цій статті державні реєстри оприлюднюються на офіційному веб-сайті центрального органу виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров’я, який оновлює їх по мірі надходження інформації, але не пізніше 10 робочих днів з дня реєстрації об’єкта санітарних заходів.

**Стаття 30.** Державна реєстрація харчових добавок

1. У виробництві харчових продуктів та харчових продуктах, які перебувають в обігу, дозволяється використання лише тих харчових добавок, що включені до Державного реєстру харчових добавок, дозволених до використання в харчових продуктах.

2. Центральний орган виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров’я, здійснює їх державну реєстрацію та веде Державний реєстр харчових добавок. У Державному реєстрі харчових добавок, зокрема, зазначаються їх максимально допустимі рівні у випадках, коли їх невизначення ставить під загрозу здоров’я споживачів. У Державному реєстрі харчових добавок також зазначаються харчові продукти, в яких вони використовуються.

Центральний орган виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров’я, вносить зміни до Державного реєстру харчових добавок:

1) за власною ініціативою у випадках:

створення початкового Державного реєстру харчових добавок;

виключення харчової добавки з Державного реєстру харчових добавок за наявності доказів її невідповідності вимогам, встановленим законодавством;

2) за зверненнями операторів ринку або їх об’єднань після державної реєстрації.

Частиною Державного реєстру харчових добавок є харчові добавки, які визнані Європейським Союзом такими, що є безпечними для споживання людиною. Включення зазначених харчових добавок до Державного реєстру харчових добавок не залежить від затвердження чи будь-яких інших дій стосовно створення та/або ведення центральним органом виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров’я, Державного реєстру харчових добавок.

3. Під час державної реєстрації харчової добавки необхідно:

1) визначати харчові продукти, до яких ця добавка може додаватися, та у разі потреби умови, за яких вона може додаватися;

2) обмежувати харчову добавку до найнижчого рівня використання, який є необхідним для досягнення бажаного ефекту;

3) враховувати будь-яке допустиме щоденне споживання або обсяг споживання харчової добавки та її вірогідне щоденне споживання від усіх джерел, включаючи можливе щоденне споживання харчової добавки спеціальними групами споживачів.

4. Харчова добавка може бути зареєстрована тільки, якщо:

1) існує обґрунтована технологічна необхідність у харчовій добавці;

2) використання харчової добавки не вводить споживача в оману;

3) харчова добавка згідно з наявними науковими даними не спричинить шкідливого впливу на здоров’я людини в тому об’ємі, в якому її планується застосовувати.

5. Будь-який оператор ринку або об’єднання операторів ринку може звернутися із запитом про державну реєстрацію харчової добавки шляхом подання до центрального органу виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров’я, заяви в довільній формі про державну реєстрацію харчової добавки, що супроводжується відповідною документацією, яка свідчить про те, що харчова добавка відповідає положенням частини четвертої цієї статті.

Якщо харчова добавка дозволена до використання відповідними міжнародними організаціями, інформація, що це підтверджує, додається до заяви про реєстрацію. Рішення щодо реєстрації або відмови в реєстрації харчової добавки для виробництва харчових продуктів в Україні чи обігу харчових продуктів, які містять таку харчову добавку, приймається протягом 120 робочих днів після одержання заяви.

6. Харчова добавка, стосовно реєстрації якої подано звернення і яка дозволена до використання відповідними міжнародними організаціями, підлягає експрес-реєстрації.

7. Експрес-реєстрація включає огляд звіту відповідних міжнародних організацій, які обґрунтовують можливість використання харчової добавки. Цей огляд повинен враховувати обставини та умови, специфічні для населення України (якщо такі існують), а також технічні та економічні можливості визначення присутності та/або рівні використання харчових добавок у харчових продуктах відносно рівнів включень, що затверджені відповідними міжнародними організаціями.

8. Згідно з процедурою експрес-реєстрації рішення щодо реєстрації або відмови в реєстрації харчової добавки для виробництва харчових продуктів в Україні чи обігу харчових продуктів, які містять таку харчову добавку, приймається протягом 30 робочих днів після одержання заяви та документів і повідомляється заявнику.

**Стаття 31.** Державна реєстрація допоміжних матеріалів для переробки та матеріалів, що контактують з харчовими продуктами, і води питної

1. Центральний орган виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров’я, здійснює державну реєстрацію допоміжних матеріалів для переробки та матеріалів, що контактують з харчовими продуктами, і води питної, яку планується віднести до категорії "вода природна мінеральна".

2. Підставами для проведення державної реєстрації є:

1) для допоміжних матеріалів для переробки та матеріалів, що контактують з харчовими продуктами, - заява від оператора ринку або його уповноваженого представника в довільній формі та досьє на допоміжний матеріал для переробки та/або матеріал, що контактує з харчовими продуктами, за формою, затвердженою центральним органом виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров’я;

2) для води питної, яку планується віднести до категорії "вода природна мінеральна", - заява від оператора ринку або його уповноваженого представника в довільній формі та документація щодо результатів досліджень (випробувань) води і опис джерела, з якого вона видобувається, за формою, затвердженою центральним органом виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров’я.

3. Допоміжні матеріали для переробки та матеріалів, що контактують з харчовими продуктами, обіг яких здійснюється в Україні, не повинні спричиняти присутність небезпечних факторів у харчових продуктах у кількості, що перевищує максимальні межі залишків.

4. Центральний орган виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров’я, визначає умови використання, максимальні межі залишків у харчових продуктах допоміжних матеріалів для переробки та матеріалів, що контактують з харчовими продуктами.

5. У державній реєстрації може бути відмовлено з таких підстав:

1) для допоміжних матеріалів для переробки та матеріалів, що контактують з харчовими продуктами, - у разі наявності доказів невідповідності цих об’єктів вимогам законодавчих актів щодо їх безпечності, а у разі відсутності таких актів - аналогічним вимогам, що викладені у нормативних документах;

2) для води питної, яку планується віднести до категорії "вода природна мінеральна", - у разі наявності доказів її небезпечності та/або невідповідності вимогам законодавства щодо вод природних мінеральних.

**Розділ VI**
**ВИРОБНИЦТВО ТА ОБІГ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ**

**Стаття 32.** Вимоги до харчових продуктів

1. Харчові продукти, які знаходяться в обігу на території України, повинні відповідати вимогам законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів.

У випадку надходження доказів щодо шкідливості харчового продукту, незважаючи на його відповідність законодавству про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, виробництво та обіг такого харчового продукту має бути зупинено та заборонено.

2. Сертифікація харчових продуктів необов’язкова. Зазначене не стосується процедури видачі міжнародного сертифіката, передбаченого цим Законом.

3. Під час виробництва харчових продуктів оператор ринку може користуватися технічними умовами, державна реєстрація яких є необов’язковою.

4. Під час виробництва харчових продуктів в Україні забороняється:

1) використання харчових добавок, які не зареєстровані в Україні відповідно до вимог цього Закону;

2) використання ароматизаторів, не зареєстрованих відповідно до вимог цього Закону;

3) використання допоміжних матеріалів для переробки та матеріалів, що контактують з харчовими продуктами, якщо вони не зареєстровані відповідно до вимог цього Закону.

5. Харчові продукти, які експортуються з України, повинні відповідати вимогам законодавства України про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, за винятком випадків, коли:

1) такі вимоги до харчових продуктів встановлені країною, до якої експортуються харчові продукти; або

2) такі вимоги до харчових продуктів встановлені у двосторонніх угодах України з країною, до якої експортуються харчові продукти.

6. Підприємствам, включеним до реєстру експортерів, заборонено використовувати сировину, отриману шляхом забою тварин не на потужностях, що мають експлуатаційний дозвіл.

**Стаття 33.** Розробка, затвердження та застосування методичних настанов

1. Оператори ринку можуть застосовувати при виробництві харчових продуктів методичні настанови.

2. Виконання методичних настанов свідчить про виконання вимог, що визначені законодавством.

3. Методичні настанови розробляються об’єднаннями операторів ринку і затверджуються відповідно до вимог цього Закону.

4. Повідомлення про початок розробки методичних настанов та розміщення тексту проекту здійснюються на офіційному веб-сайті органу державної влади, яким їх буде затверджено. Оприлюднення проекту методичних настанов в мережі Інтернет здійснюється протягом 10 робочих днів з дати подання проекту об’єднанням операторів ринку, яке його розробило.

5. У тексті повідомлення має бути наведена така інформація:

1) найменування та контактні дані (телефон, поштова та електронна адреси) об’єднання операторів ринку - розробника методичних настанов;

2) мета розробки;

3) положення нормативно-правового акту, щодо якого надається роз’яснення.

6. Розробник методичних настанов зобов’язаний опрацювати проект з урахуванням зауважень та пропозицій зацікавлених осіб, наданих у письмовій формі, та оприлюднити їх перелік із скороченим викладенням змісту та своїх висновків на офіційному веб-сайті органу державної влади, яким буде затверджено методичні настанови.

7. Розробник методичних настанов надає доопрацьований проект і перелік зауважень та пропозицій органу державної влади, яким буде затверджено методичні настанови, який повинен провести його аналіз впродовж 30 робочих днів з метою:

1) встановлення відповідності методичних настанов положенням діючого законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, а у разі їх відсутності - положенням документів відповідних міжнародних організацій;

2) оцінки можливості застосування положень методичних настанов на практиці.

8. У разі невідповідності проекту вимогам частин п’ятої та сьомої цієї статті проект методичних настанов протягом 10 робочих днів повертається розробнику із детальним поясненням щодо неможливості його затвердження.

9. Розробник методичних настанов після доопрацювання проекту методичних настанов з урахуванням зауважень може повторно подати його на затвердження до відповідного органу державної влади відповідно до частин п’ятої - восьмої цієї статті.

**Стаття 34.** Забій тварин

1. Забороняється забій тварин, які не супроводжуються ветеринарним документом, що засвідчує здоров’я тварин.

2. Забороняється здійснювати забій свійських копитних тварин, диких ссавців, вирощених на фермі, відмінних від зайцеподібних, а також забій свійської птиці та кролів не на бойні, що має експлуатаційний дозвіл. Ця норма не стосується забою зазначених тварин в обсягах, що не перевищують трьох голів свійських парнокопитних тварин та інших копитних тварин та/або п’яти голів свійської птиці, кролів на день.

Із 1 січня 2025 року продукти, отримані в результаті забою не на бойні, що має експлуатаційний дозвіл, можуть використовуватися виключно для власного споживання або реалізації на агропромисловому ринку кінцевому споживачу в межах 50 кілометрів від місця забою або в області, в якій він здійснений.

3. Перед забоєм свійські копитні тварини, дикі ссавці, вирощені на фермі, відмінні від зайцеподібних, а також свійська птиця та кролі, якщо харчові продукти, вироблені з них, призначаються для споживання людиною, окрім випадків, коли зазначені продукти призначені для власного споживання, підлягають обов’язковому державному контролю. Зазначене не поширюється на тварин вимушеного забою та диких тварин, забитих під час полювання.

4. Усі тварини підлягають обов’язковому державному контролю після забою, включаючи тварин вимушеного забою та диких тварин, забитих під час полювання, незалежно від того, чи призначені продукти, вироблені з них, для споживання людиною чи для годівлі тварин.

5. Державний інспектор відповідно до цієї статті проводить дозабійне та післязабійне інспектування здорових і хворих свійських копитних тварин, диких ссавців, вирощених на фермі, відмінних від зайцеподібних, свійської птиці та інших тварин, а також необхідні дослідження (випробування), якщо вони передбачені щорічним планом державного контролю та/або моніторингу. Дозабійне та післязабійне інспектування свійської птиці та кролів здійснюється вибірково. Порядок здійснення дозабійного та післязабійного інспектування затверджується рішенням органу виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів.

6. Позначка придатності наноситься лише на тварин (свійських копитних тварин, диких ссавців, вирощених на фермі, відмінних від зайцеподібних, та великих диких тварин), які були піддані дозабійному та післязабійному огляду відповідно до вимог законодавства.

7. Державний інспектор відбирає зразки всіх туш або їх частин, щодо яких існує підозра про непридатність для споживання людиною (далі - непридатний продукт) згідно з відповідним зводом правил та зберігає ці зразки в умовах, прийнятних для лабораторного дослідження, не менше ніж 72 години. Протягом цього періоду часу державний інспектор повідомляє власника туші про свою підозру і встановлює відповідні умови зберігання для непридатного продукту.

8. Власник необроблених харчових продуктів тваринного походження, які були визнані непридатними для споживання людиною і твариною на підставі лабораторного дослідження та стосовно яких було прийнято рішення про їх знищення, може знищити такі продукти самостійно під контролем державного інспектора.

9. Мисливські організації та юридичні особи, які провадять діяльність з полювання, забезпечують тимчасове зберігання диких тварин та їх туш, а також забезпечують потужності для державного післязабійного контролю після того, як вони були піймані чи застрелені. На вимогу мисливських організацій та юридичних осіб державний інспектор проводить інспектування. Якщо дичина є придатною для споживання людиною, державний інспектор наносить на тушу позначку придатності. Якщо неможливо нанести на тушу позначку придатності, державний інспектор видає відповідний ветеринарний документ, що містить позначку придатності.

10. Позначка придатності повинна включати реєстраційний номер бойні або, якщо тварини не підлягають забою на бойні, персональний номер лабораторії або інших потужностей (об’єкта), де державний інспектор наносить позначку придатності.

11. Центральний орган виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, встановлює форму та зміст позначки придатності, а також способи і процедуру нанесення такої позначки на тушу та її частини, упаковку.

**Стаття 35.** Здійснення державного контролю на бійнях, гуртівнях та потужностях з розбирання та обвалювання м’яса

1. Для забезпечення державного контролю за дотриманням необхідних гігієнічних вимог щодо забезпечення безпечності готових харчових продуктів тваринного походження на бійнях, гуртівнях та потужностях з розбирання та обвалювання м’яса під час надходження, розбирання та обвалювання продукції первинного виробництва тваринного походження присутність державного інспектора, який має відповідну кваліфікацію та ветеринарну освіту, або уповноваженої особи є обов’язковою.

2. Порядок здійснення державного контролю за дотриманням необхідних гігієнічних вимог щодо забезпечення безпечності готових харчових продуктів тваринного походження на бійнях, гуртівнях та потужностях з розбирання та обвалювання м’яса затверджується центральним органом виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів.

**Стаття 36.** Обіг харчових продуктів на агропродовольчих ринках

1. Цілі туші або частини туш парнокопитних та інших копитних тварин, туші свійської птиці, кроликів та малих диких тварин, риба, мед, яйця, молоко необроблене, сир домашнього виробництва і продукти рослинного походження можуть продаватися на агропродовольчих ринках за умови підтвердження їхньої придатності за результатами випробувань (досліджень) акредитованої лабораторії, яка знаходиться на агропродовольчому ринку, державним інспектором, який знаходиться на цьому ж ринку. Не підлягають зазначеним випробуванням харчові продукти недомашнього виробництва, які супроводжуються документами, що забезпечують простежуваність продукції.

2. Позначка придатності ставиться державним інспектором, який знаходиться на агропродовольчому ринку, на цілі туші або частини туш парнокопитних та інших копитних тварин, на кожну тушу малих диких тварин та свійської птиці, кролів, щодо яких підтверджено придатність для споживання людиною, за результатами випробувань (досліджень) акредитованої лабораторії, яка знаходиться на агропродовольчому ринку. Придатність для споживання людиною продуктів рослинного походження, а також необробленого молока та сиру домашнього виробництва підтверджується державним інспектором за результатами випробувань (досліджень) акредитованої лабораторії.

3. На тушах, непридатних для споживання людиною, які на підставі результатів лабораторних досліджень (випробувань) не можуть використовуватися для споживання людиною, наносяться насічки на поверхні усієї туші, що вказують на непридатність продукту для споживання людиною.

4. Харчовий продукт, який є непридатним для споживання людиною, але не становить безпосередньої загрози (низький ризик) для здоров’я людини, не допускається до реалізації та утилізується власником. Харчовий продукт, який є непридатним для споживання людиною, але становить безпосередню загрозу (високий ризик) для здоров’я людини, підлягає негайному вилученню власником та утилізації або знищенню під контролем державного інспектора відповідно до законодавства.

5. Забороняється функціонування агропродовольчого ринку за відсутності акредитованої лабораторії.

**Стаття 37.** Вимоги до обігу об’єктів санітарних заходів

1. Забороняється:

1) обіг харчових продуктів на потужностях, що не відповідають вимогам санітарних заходів;

2) продаж харчових продуктів власного домашнього виробництва не на агропродовольчих ринках;

3) обіг неперероблених туш парнокопитних та/або однокопитних тварин, на яких безпосередньо або на упаковці відсутня позначка придатності;

4) обіг харчових продуктів, вироблених на потужностях, щодо яких не отримано експлуатаційного дозволу, передбаченого цим Законом, або дія якого тимчасово припинена;

5) обіг харчових продуктів, вироблених на потужностях, повідомлення про реєстрацію яких не було зроблено оператором ринку до вимог цього Закону;

6) обіг харчових продуктів, які містять генетично модифіковані організми або отримані з їх використанням, до проведення їх державної реєстрації.

2. Забороняється також обіг об’єктів санітарних заходів, якщо ці об’єкти:

1) небезпечні;

2) непридатні до споживання;

3) неправильно марковані;

4) незареєстровані відповідно до вимог цього Закону;

5) ввезені (переслані) на територію України контрабандно.

Харчові продукти, зазначені у пунктах 2 і 3 цієї частини, підлягають вилученню з обігу та/або відкликанню відповідно до вимог цього Закону.

3. Об’єкти санітарних заходів, що вилучені з обігу у зв’язку з порушенням пунктів 3 і 4 частини другої цієї статті, можуть бути повернуті в обіг за умови забезпечення виправлення маркування або проведення державної реєстрації в порядку, встановленому цим Законом.

4. Вилучені об’єкти санітарних заходів, які неможливо повернути в обіг, використовуються для інших, ніж споживання населенням, цілей або підлягають знищенню у порядку, встановленому законом.

5. Знищення об’єктів санітарних заходів, повернення їх в обіг для споживання людиною або для інших цілей здійснюються оператором ринку за його рахунок. Порядок знищення об’єктів санітарних заходів або умови, які повинні виконуватися оператором ринку для повернення їх в обіг для споживання людиною або для інших цілей, встановлюються центральним органом виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів.

6. У разі якщо будь-які небезпечні харчові продукти є частиною партії або вантажу харчових продуктів одного найменування, вважається, що всі харчові продукти цього найменування в даній партії або вантажі також є небезпечними і їх подальший обіг забороняється, якщо тільки після проведення подальшої детальної оцінки не буде доведено, що решта партії або вантажу є безпечною.

7. Документом, який повинен супроводжувати об’єкти санітарних заходів в обігу, крім випадків, передбачених цим Законом, є товарно-транспортна накладна. Встановлення вимог щодо наявності додаткових документів, що повинні супроводжувати харчові продукти в обігу, здійснюється виключно шляхом внесення змін до цього Закону.

**Стаття 38.** Виробництво та обіг новітнього харчового продукту чи інгредієнта

1. Новітній харчовий продукт чи інгредієнт повинен бути таким, що:

1) не становить загрозу для здоров’я людини;

2) його характеристики не вводять споживача в оману;

3) якщо новітній харчовий продукт розроблений на заміну звичайного, кількість поживних та інших речовин, енергії, що отримуватиме споживач за нормальних умов його споживання, не відрізнятиметься більше значень природних варіацій від тих, що отримуються від звичайного харчового продукту.

2. Забороняється обіг новітнього харчового продукту чи інгредієнта за відсутності державної реєстрації, проведеної центральним органом виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров’я.

3. Критеріями, що відрізняють новітній харчовий продукт чи інгредієнт від звичайних, є такі:

1) харчовий продукт чи інгредієнт не має історії безпечного споживання в Україні і має значну зміну та/або вплив внаслідок:

застосування процесу вирощування тварин та/або рослин, що раніше не застосовувався для цих цілей;

вироблення шляхом застосування виробничого процесу, який раніше не використовувався для цього виду продукту чи інгредієнта;

2) харчовий продукт чи інгредієнт не має історії безпечного споживання в Україні, але має історію безпечного споживання в іншій країні/країнах і значну зміну та/або вплив.

4. Під терміном "історія безпечного споживання" розуміють дані про споживання харчового продукту чи інгредієнта як елементу звичайного раціону населення країни або частини країни, що не містить даних про негативний вплив такого продукту або інгредієнта на здоров’я людей. Такі дані можуть, зокрема, включати результати наукових досліджень, статистичних спостережень.

5. Під терміном "значна зміна та/або вплив харчового продукту чи інгредієнта" розуміють зміну та/або вплив харчового продукту чи інгредієнта, які за досвідом оператора ринку та/або відповідно до наукових даних перевищують більш як на 100 відсотків значення звичайних (тобто тих, що зустрічалися раніше) варіацій у звичайних харчових продуктах чи інгредієнтах або тих варіацій, що мали місце у вже зареєстрованих новітніх харчових продуктах чи інгредієнтах, таких параметрів:

1) склад, структура, поживна цінність харчового продукту чи інгредієнта, його фізіологічний ефект;

2) спосіб, у який харчовий продукт чи інгредієнт метаболізується в організмі людини;

3) безпечність харчового продукту чи інгредієнта.

6. До новітніх харчових продуктів не належать необроблені харчові продукти, що не мають історії безпечного споживання в Україні, але мають історію безпечного споживання в інших країнах або їх частинах.

7. До новітніх харчових продуктів не належить вода питна будь-якого походження у будь-яких ємностях.

8. Оператор ринку, який збирається вводити новітній харчовий продукт в обіг на території України, подає заяву на проведення державної реєстрації до центрального органу виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров’я. До заяви додається документація, яка містить інформацію про те, що новітній харчовий продукт відповідає положенням частини першої цієї статті.

9. Державна реєстрація здійснюється протягом строку, зазначеного у статті 29 цього Закону.

10. Виключною підставою для відмови в державній реєстрації новітніх харчових продуктів є невідповідність вимогам цього Закону.

11. Після державної реєстрації та внесення новітнього харчового продукту чи інгредієнта до Реєстру новітніх харчових продуктів чи інгредієнтів будь-який оператор ринку має право виробляти та вводити в обіг такий харчовий продукт чи інгредієнт з урахуванням положень законодавства про захист прав інтелектуальної власності.

12. Положення цієї статті не поширюються на виробництво та/або обіг новітнього харчового продукту, який вміщує, складається або виробляється з генетично модифікованих організмів, а також на харчові добавки, ароматизатори та ензими.

**Стаття 39.** Вимоги до маркування харчових продуктів

1. Забороняється обіг харчових продуктів, маркування яких не відповідає вимогам законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів.

2. Маркування харчових продуктів повинно забезпечувати споживача інформацією, яка надає йому можливість здійснити вибір харчового продукту відповідно до потреб споживача.

3. Усі харчові продукти, що перебувають в обігу на території України, повинні маркуватися державною мовою.

4. У разі наявності у харчовому продукті генетично модифікованих організмів (ГМО), якщо їх частка у харчовому продукті перевищує 0,9 відсотка в будь-якому інгредієнті харчового продукту, що містить, складається або вироблений з генетично модифікованих організмів, маркування харчового продукту повинно включати позначку "з ГМО".

5. Оператор ринку за бажанням може включити до маркування позначку "без ГМО". В такому випадку відсутність ГМО у харчовому продукті має бути підтверджена відповідно до вимог законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів. Відсутність даних від постачальників про наявність в інгредієнтах ГМО є достатнім підтвердженням для нанесення такої позначки на харчовий продукт.

6. Маркування харчового продукту виконується державною мовою. За рішенням оператора ринку поруч із текстом, викладеним державною мовою, може розміщуватися його переклад іншими мовами.

7. У маркуванні можуть бути зазначені певні речовини та їх кількість без зазначення властивостей, які харчовий продукт має завдяки цим речовинам. При цьому оператор ринку повинен мати докази щодо вмісту цих речовин, якими, зокрема, можуть бути результати досліджень (випробувань), що належать оператору ринку, інших суб’єктів або дані постачальників інгредієнтів.

8. Забороняється для реклами дієтичних добавок використовувати:

1) вислови щодо можливої лікувальної дії, втамування болю;

2) листи подяки, визнання, поради, якщо вони пов’язані з лікуванням чи полегшенням умов перебігу захворювань, а також посилання на таку інформацію;

3) вислови, які спричиняють чи сприяють виникненню відчуття негативного психологічного стану.

9. Вимоги до маркування харчових продуктів, визначених в інших нормативно-правових актах, не можуть суперечити положенням цієї статті.

**Розділ VII**
**ЗАГАЛЬНІ ГІГІЄНІЧНІ ВИМОГИ ЩОДО ПОВОДЖЕННЯ З ХАРЧОВИМИ ПРОДУКТАМИ**

**Стаття 40.** Загальні вимоги до операторів ринку, які здійснюють первинне виробництво та ведення записів щодо забезпечення безпечності харчових продуктів

1. З метою забезпечення безпечності первинної продукції під час здійснення первинного виробництва, перевезення, зберігання та іншого поводження з первинною продукцією в місці її виробництва та перевезення живих тварин, а також захисту здоров’я людей оператори ринку здійснюють заходи щодо:

1) управління небезпечними факторами;

2) забезпечення здорового стану рослин та тварин, які мають вплив на здоров’я людини, включаючи виконання планів державного моніторингу та контролю зоонозів та їх збудників.

2. Оператори ринку, які займаються розведенням тварин, полюванням або первинним виробництвом продуктів тваринного походження:

1) підтримують потужності для виробництва та/або обігу первинної продукції та супутніх дій, включаючи потужності для зберігання та приготування кормів у чистоті шляхом чищення, миття та дезінфекції;

2) підтримують обладнання, інвентар та транспортні засоби у чистоті шляхом чищення, миття та дезінфекції;

3) забезпечують належний рівень чистоти тварин, які підлягають забою, та у разі необхідності чистоту тварин, які використовуються для виробництва харчових продуктів;

4) використовують на потужностях воду питну або воду чисту для запобігання забрудненню;

5) забезпечують допуск до виробництва та/або здійснення обігу харчових продуктів персоналу, стан здоров’я якого не становить загрози безпечності харчових продуктів та який пройшов обов’язковий медичний огляд і навчання (підготовку), що має бути документально підтверджено;

6) здійснюють ефективні заходи щодо боротьби із шкідниками;

7) зберігають та вивозять відходи та небезпечні речовини у максимально безпечний спосіб з метою запобігання забрудненню;

8) повідомляють з метою запобігання проникненню та поширенню хвороб, що передаються людині через харчовий продукт, компетентному органу про підозрілі спалахи хвороб, пов’язаних з появою нових тварин;

9) використовують результати досліджень (випробувань) зразків;

10) використовують ветеринарні препарати та кормові добавки відповідно до вимог законодавства.

3. Оператори ринку, які займаються збором врожаю або виробництвом продуктів рослинного походження, зобов’язані здійснювати дії, зазначені в частині другій цієї статті, крім дій, зазначених у пунктах 3, 8 та 10, а також використовувати засоби захисту рослин відповідно до вимог законодавства.

4. У разі отримання інформації про невідповідності потужностей вимогам Закону, виявлені під час здійснення державного контролю, оператор ринку вживає всіх необхідних заходів для усунення таких невідповідностей.

5. З метою забезпечення високого рівня безпечності харчових продуктів та швидкого реагування у разі виявлення випадків, що можуть спричинити шкідливий вплив на здоров’я людини, оператори ринку зобов’язані:

1) вести записи про заходи, які вживаються для управління небезпечними факторами, та зберігати їх протягом трьох місяців після закінчення кінцевої дати продажу харчового продукту, нанесеної на маркуванні;

2) надавати на запит компетентного органу або операторів ринку, які отримують первинну продукцію, інформацію, передбачену цією статтею.

6. Оператори ринку, які займаються розведенням тварин, полюванням або первинним виробництвом харчових продуктів тваринного походження, ведуть записи щодо:

1) виду та походження кормів;

2) ветеринарних препаратів для тварин, дати їх застосування, часу очікування, після якого дозволяється використання тварини та/або харчових продуктів тваринного походження;

3) наявності хвороб тварин, які можуть вплинути на безпечність харчових продуктів;

4) результатів досліджень (випробувань) зразків, отриманих від тварин, або інших зразків, відібраних з діагностичною метою;

5) даних стосовно проведення перевірок тварин та/або харчових продуктів.

7. Оператори ринку, які займаються збором врожаю або виробництвом продуктів рослинного походження, ведуть записи щодо:

1) використання засобів захисту рослин;

2) наявності шкідливих організмів чи хвороб, що можуть вплинути на безпечність харчових продуктів рослинного походження;

3) результатів відповідних досліджень (випробувань) зразків рослин або інших зразків.

**Стаття 41.** Гігієнічні вимоги до потужностей

1. Потужності, на яких здійснюється виробництво та/або обіг харчових продуктів, повинні відповідати таким вимогам:

1) підтримуватися в чистому та робочому стані;

2) бути спланованими, сконструйованими та розміщеними для належного утримання, чищення та/або дезінфекції, запобігання або мінімізації будь-якого забруднення, а також здійснення заходів, необхідних для забезпечення гігієнічних вимог, у тому числі заходів з боротьби із шкідниками, запобігання накопиченню бруду, контакту з токсичними речовинами та матеріалами, забрудненню харчових продуктів, підтримання необхідних температурних режимів;

3) мати належну природну або механічну вентиляцію. Система вентиляції має бути сконструйована таким чином, щоб механічний потік повітря із забрудненої зони не потрапляв до чистої зони, був забезпечений безперешкодний доступ до фільтрів та інших частин, які необхідно чистити або замінювати;

4) забезпечуватися належним природним та/або штучним освітленням приміщення, необхідним для виробництва та/або зберігання харчових продуктів;

5) підлога повинна мати достатню дренажну систему, конструкція якої запобігатиме ризику забруднення. При відкритих та/або частково відкритих дренажних каналах рух відходів має бути з чистої до забрудненої зони.

2. Положення цієї статті не поширюються на операторів ринку, зазначених у статтях 40, 43 і 44 цього Закону.

**Стаття 42.** Гігієнічні вимоги до приміщень, де обробляються або переробляються харчові продукти

1. Конструкція та планування приміщень повинні забезпечувати можливість дотримання належного рівня гігієнічних вимог до харчових продуктів, включаючи захист від забруднення, під час операцій із харчовими продуктами та між такими операціями.

З цією метою приміщення, в яких харчові продукти обробляються та/або переробляються, повинні відповідати таким вимогам:

1) для стін та підлоги приміщень використовуються непроникаючі, непоглинаючі, нетоксичні та придатні до миття матеріали, або інші матеріали, які забезпечують можливість дотримання належного рівня гігієнічних вимог до харчових продуктів, включаючи захист від забруднення, під час операцій із харчовими продуктами та між такими операціями;

2) стеля (або у разі її відсутності внутрішня поверхня даху) та верхні кріплення побудовані таким чином, щоб запобігати накопиченню бруду, утворенню небажаної плісняви і відпаданню часток конструкції, зменшувати конденсат. Поверхня стелі, висота якої є належною для здійснення операцій, має бути гладкою;

3) вікна та інші отвори побудовані таким чином, щоб це запобігало накопиченню бруду. Вікна, що відкриваються назовні, у разі потреби повинні бути обладнані сіткою від комах, що легко знімається для чищення. Вікна, відкриття яких може призвести до забруднення, під час виробництва повинні бути зачинені;

4) поверхня дверей гладка та зроблена з непоглинаючих вологу матеріалів. Двері легко чистяться та у разі потреби дезінфікуються;

5) всі поверхні (включаючи поверхню обладнань), що контактують з харчовими продуктами, утримуються у непошкодженому стані, легко чистяться, у разі потреби дезінфікуються та зроблені з гладких, нержавіючих, нетоксичних, придатних до миття матеріалів;

6) залежно від типу, розміру та виду діяльності на потужностях наявні приміщення для чищення, дезінфекції і зберігання робочих інструментів та обладнання, які виготовлені з нержавіючих матеріалів, легко чистяться, мають гарячу та холодну воду.

2. У разі якщо харчові продукти знаходяться в приміщеннях для набуття ними притаманних їм традиційних характеристик (для традиційних харчових продуктів), стелі, стіни та підлога таких приміщень можуть не відповідати вимогам частини першої цієї статті стосовно властивостей матеріалів, з яких вони мають бути зроблені (непроникнення та непоглинання).

3. Положення цієї статті не поширюються на операторів ринку, зазначених у статтях 43 і 44 цього Закону.

**Стаття 43.** Гігієнічні вимоги до рухомих та/або тимчасових потужностей

1. Рухомі та/або тимчасові потужності (палатки, кіоски, прилавки, рухомі транспортні засоби для торгівлі) повинні відповідати таким вимогам:

1) утримуватися в чистоті та належному стані;

2) забезпечувати захист від будь-якого ризику забруднення, зокрема від шкідників та гризунів;

3) бути обладнані засобами для підтримання належної особистої гігієни;

4) поверхні (включаючи поверхню обладнань), що контактують з харчовими продуктами, утримуються у непошкодженому стані, легко чистяться та дезінфікуються, зроблені з гладких, нержавіючих, нетоксичних, придатних до миття матеріалів;

5) бути забезпечені гарячою та/або холодною питною водою у необхідній кількості;

6) мати належні засоби для гігієнічного зберігання небезпечних та/або неїстівних речовин та відходів (рідких або твердих), а також засоби для їх зберігання та подальшого поводження та/або мати відповідний договір щодо їх утилізації (знищення);

7) мати належні засоби для підтримання температури, необхідної для зберігання харчових продуктів, та її контролю;

8) забезпечувати розміщення харчових продуктів таким чином, щоб максимально знизити ризик їх забруднення.

**Стаття 44.** Гігієнічні вимоги до транспортних засобів

1. Оператори ринку використовують лише транспортні засоби, що відповідають таким вимогам:

1) транспортні засоби та/або контейнери, що використовуються для перевезення харчових продуктів, є чистими, утримуються у належному стані, що забезпечує захист харчових продуктів від забруднення, та мають таку конструкцію, що забезпечує результативне чищення та/або дезінфекцію;

2) якщо використання транспортних засобів та/або контейнерів для перевезення нехарчових продуктів може призвести до забруднення харчового продукту, для перевезення якого вони можуть потім застосовуватися, вони використовуються тільки для перевезення харчових продуктів;

3) у разі одночасного використання транспортних засобів та/або контейнерів для перевезення харчових та нехарчових продуктів або у разі одночасного перевезення різних харчових продуктів забезпечується таке розділення продуктів, що унеможливлює їх забруднення. Для уникнення ризику забруднення забезпечується результативне очищення зазначених транспортних засобів та/або контейнерів перед кожним наступним завантаженням;

4) перевезення рідких, гранульованих, порошкових харчових продуктів здійснюється в ємностях та/або контейнерах/танкерах, передбачених для перевезення тільки харчових продуктів. Зазначені ємності та/або контейнери/танкери чітко промарковані державною мовою, що вказує на їх використання виключно для перевезення харчових продуктів, або мають маркування "тільки для харчових продуктів";

5) харчові продукти розміщуються у транспортних засобах та/або контейнерах таким чином, щоб мінімізувати ризик їх забруднення.

**Стаття 45.** Гігієнічні вимоги до обладнання та інвентарю

1. Оператори ринку можуть використовувати обладнання та інвентар, з якими контактують харчові продукти, що відповідають таким вимогам:

1) є чистими та у разі потреби продезінфікованими. Чищення та дезінфекція здійснюються таким чином, щоб забезпечити захист від появи ризику забруднення;

2) виготовлені з матеріалів та утримуються у належному стані та умовах, що зменшують ризик забруднення та дають змогу проводити їх чищення та дезінфекцію (крім тари та упаковки, що не повертається оператору ринку);

3) розміщені таким чином, що дозволяє чищення обладнання та навколишньої території.

2. Обладнання має бути каліброваним відповідно до законодавства.

3. У разі використання хімічних засобів з метою запобігання корозії обладнання та контейнерів такі засоби використовуються відповідно до належної виробничої практики.

**Стаття 46.** Гігієнічні вимоги під час поводження з харчовими відходами

1. Оператори ринку під час поводження з харчовими відходами (неїстівні субпродукти та інші залишки) повинні:

1) якомога швидше видаляти харчові відходи з приміщення, де є харчові продукти;

2) розміщувати харчові відходи у закритих контейнерах, сконструйованих таким чином, щоб забезпечити максимальний рівень захисту та їх дезінфекцію;

3) дотримуватися відповідних положень законодавства щодо зберігання і утилізації (знищення) харчових та інших відходів та/або мати договори щодо їх утилізації (знищення).

2. Харчові відходи знищуються відповідно до законодавства.

**Стаття 47.** Гігієнічні вимоги щодо постачання води

1. Оператори ринку дотримуються таких вимог щодо постачання води:

1) забезпечення постачання води питної на потужностях у кількості, яка відповідає розміру та типу потужності;

2) вода чиста може використовуватися під час обробки продуктів рибальства з незміненою цілісністю, а також для зовнішнього миття. Вода морська чиста може використовуватися для обробки живих двостулкових молюсків, голкошкірих, оболонкових і морських черевоногих. У таких випадках потужність має бути сконструйована та обладнана таким чином, щоб уможливити постачання такої води;

3) циркуляція води непитної, що використовується у системах пожежогасіння, виробництва пари, заморожування та інших цілях, здійснюється окремою чітко ідентифікованою водогінною мережею. Забороняється будь-яке з’єднання водогону з водою непитною з водогоном, через який відбувається циркуляція води питної;

4) вода, що використовується у виробництві харчових продуктів (у технологічному процесі та/або є інгредієнтом), має відповідати вимогам, установленим до води питної;

5) лід, який контактує з харчовими продуктами і може спричинити забруднення харчових продуктів, виготовляється з води питної або, якщо він використовується для охолодження продуктів рибальства, щодо яких не змінюється цілісність, - з води чистої. Лід виготовляється, утримується і зберігається в умовах, які захищають його від забруднення;

6) пара, яка прямо контактує з харчовими продуктами, повинна бути без жодних речовин, що є небезпечними для здоров’я людини або можуть спричинити забруднення харчових продуктів;

7) у разі термічної обробки харчових продуктів у герметичних ємностях оператор ринку забезпечує умови, за яких вода, що використовується для охолодження цих ємностей, не є джерелом забруднення цих продуктів.

**Стаття 48.** Вимоги до гігієни персоналу потужностей, який працює у зоні поводження з харчовими продуктами

1. Оператори ринку дотримуються таких вимог щодо гігієни персоналу потужностей, який працює у зоні поводження з харчовими продуктами:

1) на потужності допускається персонал, який не має протипоказань щодо поводження з харчовими продуктами та пройшов у цього оператора ринку навчання з питань гігієни персоналу, що підтверджено відповідними записами цього оператора ринку;

2) персонал потужностей періодично проходить навчання щодо гігієнічних вимог до виробництва та обігу харчових продуктів у цього оператора ринку. Періодичність такого навчання встановлюється самим оператором ринку.

**Стаття 49.** Гігієнічні вимоги до харчових продуктів

1. Оператори ринку дотримуються таких вимог:

1) забороняється прийняття об’єктів санітарних заходів (крім живих тварин), що використовуються для виробництва харчових продуктів, після переробки яких отриманий харчовий продукт є непридатним для споживання людиною;

2) первинна продукція та всі інгредієнти, які зберігаються на потужностях, утримуються в умовах, що запобігають їх псуванню та забезпечують захист від забруднення;

3) харчові продукти повинні бути захищеними від будь-якого забруднення на всіх стадіях виробництва, переробки та/або обігу;

4) ведеться результативна боротьба із шкідниками і гризунами;

5) дотримується температурний режим, який унеможливлює розмноження мікроорганізмів, формування токсинів. Такий режим не повинен перериватися. Виключення щодо дотримання температурного режиму, який унеможливлює розмноження мікроорганізмів, формування токсинів, можливе протягом обмеженого періоду часу в процесі підготовки харчового продукту до перевезення, зберігання, продажу, сервірування харчових продуктів за умови, якщо це не спричиняє ризик здоров’ю споживачів;

6) потужності з виробництва, обробки, транспортування, зберігання, первинного пакування перероблених харчових продуктів повинні мати належні приміщення для окремого зберігання перероблених харчових продуктів від неперероблених, у тому числі морозильні камери достатнього розміру;

7) якщо харчові продукти мають зберігатися або пропонуватися до споживання при низьких температурах, вони повинні бути якнайшвидше охолоджені після стадії термічної обробки або останньої стадії виробництва до температури, яка не спричинить ризик здоров’ю споживачів;

8) розморожування харчових продуктів здійснюється таким чином, щоб мінімізувати ризик розмноження патогенних мікроорганізмів або формування токсинів у харчових продуктах. Під час розморожування харчові продукти утримуються при температурі, яка не спричиняє ризик здоров’ю споживача. Якщо рідина, яка виникає внаслідок розморожування, може спричинити ризик здоров’ю, вона зливається у безпечний спосіб. Після розморожування харчові продукти утримуються у спосіб, що мінімізує ризик розмноження патогенних мікроорганізмів або формування токсинів;

9) небезпечні та/або неїстівні речовини, включаючи корми для тварин, чітко маркуються та зберігаються в окремих безпечних контейнерах.

**Стаття 50.** Гігієнічні вимоги до пакування харчових продуктів, включаючи первинне пакування

1. Оператори ринку під час здійснення пакування харчових продуктів, включаючи первинне пакування, зобов’язані забезпечити дотримання таких вимог:

1) матеріали, які використовуються для пакування, включаючи первинне пакування, не повинні бути джерелом забруднення;

2) матеріали для первинного пакування зберігаються у спосіб, який унеможливлює їх забруднення;

3) пакування, включаючи первинне пакування, здійснюється у спосіб, що унеможливлює забруднення продуктів та цілісність упаковки.

2. Матеріали, які використовуються для пакування, включаючи для первинного пакування, що використовуються повторно, повинні легко чиститися і в разі необхідності дезінфікуватися.

**Стаття 51.** Гігієнічні вимоги під час термічної обробки

1. Вимоги цієї статті поширюються на харчові продукти, які вводяться в обіг у герметичних упаковках (контейнерах).

2. Будь-який процес термічної обробки, що використовується для переробки необробленого харчового продукту або для подальшої переробки обробленого харчового продукту, повинен:

1) включати нагрівання кожної частини харчового продукту, що обробляється, до визначеної температури протягом визначеного періоду часу;

2) запобігати забрудненню харчового продукту під час переробки.

3. Оператори ринку забезпечують відповідність процесів термічної обробки, які вони застосовують, визначеним результатам шляхом регулярних перевірок встановлених основних параметрів (температура, тиск, цілісність пакування, мікробіологічні показники).

**Розділ VIII**
**МІЖНАРОДНА ТОРГІВЛЯ**

**Стаття 52.** Ввезення харчових продуктів для власного споживання в Україну

1. Забороняється ввезення на територію України громадянами України, іноземцями та особами без громадянства для власного споживання харчових продуктів тваринного походження без упаковки виробника.

**Стаття 53.** Вимоги до вантажів з об’єктами санітарних заходів, що ввозяться (пересилаються) на митну територію України

1. Відповідно до вимог санітарних заходів вантажі з об’єктами санітарних заходів, що імпортуються, супроводжуються:

1) для харчових продуктів - міжнародним сертифікатом або іншим документом, виданим компетентним органом країни походження;

2) для інших об’єктів санітарних заходів - документацією згідно із вимогами законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів.

**Стаття 54.** Прикордонні інспекційні пости

1. Ввезення (пересилання) в Україну та вивезення (пересилання) з України харчових продуктів та інших об’єктів санітарних заходів дозволяється тільки через прикордонні інспекційні пости, які призначені для цього (далі - призначені прикордонні інспекційні пости), перелік яких затверджується Кабінетом Міністрів України.

2. Усі вантажі, зазначені у частині першій цієї статті, що приходять на інший, ніж призначений інспекційний пост, направляються до найближчого призначеного прикордонного інспекційного поста та переміщаються територією України у режимі пересилання.

**Стаття 55.** Прикордонний державний контроль вантажів з об’єктами санітарних заходів, що ввозяться (пересилаються) на митну територію України (крім вантажів для власного споживання)

1. Вантаж з об’єктами санітарних заходів, що ввозиться (пересилається) на митну територію України, підлягає прикордонному державному контролю з метою забезпечення дотримання законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів.

2. У пунктах пропуску через державний кордон України прикордонний державний контроль харчових продуктів, що ввозяться на митну територію України (у тому числі з метою пересилання), здійснюється митними органами та компетентним органом шляхом попереднього документального контролю. Перелік харчових продуктів, що підлягають попередньому документальному контролю, затверджується Кабінетом Міністрів України.

3. Державний контроль здійснюється на призначених прикордонних інспекційних постах та передбачає перевірку документів (можуть бути надані в електронному вигляді), що супроводжують вантаж з об’єктами санітарних заходів, огляд вантажу на відповідність інформації, наданої у супровідних документах, та, у передбачених законодавством випадках, фізичну перевірку вантажу. Періодичність проведення фізичної перевірки та лабораторних досліджень, що проводяться в рамках такої перевірки, залежить від ризику, який становить вантаж для здоров’я людини, та затверджується центральним органом виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів.

4. Під час проведення фізичної перевірки вантажу обов’язково перевіряються:

1) умови та засоби перевезення з метою визначення, чи були дотримані вимоги до температурного режиму, який унеможливлює розмноження мікроорганізмів, формування токсинів, встановлені законодавством про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, оператором ринку;

2) відповідність фактичної ваги вантажу тій вазі, що зазначена у документі, який супроводжує вантаж;

3) пакування та маркування на відповідність законодавству про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів.

5. У випадку проведення органолептичних досліджень, простих фізичних, хімічних та лабораторних досліджень попередньо повинен бути проведений огляд відібраної частини вантажу, а у випадку насипного вантажу - огляд зразків такого вантажу, відібраних для проведення фізичної перевірки. Випробування повинні здійснюватися щодо всіх зразків, відібраних з вантажу, який може бути частково розвантажений, якщо це необхідно, для забезпечення доступу до всіх його частин. Огляд повинен охоплювати 1 відсоток предметів або упаковок вантажу, мінімальна кількість яких має становити два предмети/упаковки, максимальна кількість - десять предметів/упаковок. У випадку насипного вантажу відбирається п’ять зразків з різних частин вантажу.

6. Під час проведення фізичної перевірки транспортні засоби з харчовими продуктами тваринного походження повністю розвантажуються тільки якщо:

1) вантаж завантажено у такий спосіб, що одержати доступ до всього вантажу за допомогою лише одного часткового розвантаження неможливо;

2) під час перевірки зразків було виявлено порушення;

3) у попередніх вантажах цього оператора були виявлені порушення;

4) існує обґрунтована підозра про наявність порушення.

7. Фізична перевірка вантажу може включати проведення:

1) органолептичних досліджень; та/або

2) простих фізичних та хімічних досліджень (розморожування, нагрівання, розрізання), які здійснюються в місці проведення державного контролю; та/або

3) лабораторних досліджень для виявлення забруднюючих речовин та за іншими показниками, встановленими законодавством про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів.

8. Проведення лабораторного дослідження є обов’язковим тільки:

1) за наявності результатів останнього попереднього дослідження, яке свідчить про небезпечність вантажу, що походить з тієї самої потужності;

2) за наявності інформації про небезпечні фактори, пов’язані з об’єктом санітарних заходів, що ввозиться (пересилається) на митну територію України з певної країни;

3) якщо таке дослідження передбачено щорічним планом державного моніторингу;

4) якщо за результатами перевірки документів, що супроводжують вантаж з об’єктами санітарних заходів, та/або огляду вантажу на відповідність інформації, наданої у супровідних документах, отримані дані, що свідчать про можливість порушення вимог законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів.

9. У разі якщо під час здійснення фізичної перевірки вантажу результати лабораторних досліджень не можуть бути отримані негайно, але відсутні факти про наявність безпосередньої загрози здоров’ю людини або тварини, такий вантаж може бути випущено в обіг. У разі отримання результатів лабораторних досліджень, які свідчать про небезпечність вантажу, такий вантаж відкликається з обігу оператором ринку за його рахунок.

У разі якщо лабораторні дослідження здійснюються за наявності даних про порушення вимог законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів та/або за наявності попередніх результатів, які свідчать про небезпечність вантажу, забороняється випуск вантажу у вільний обіг до отримання результатів лабораторних досліджень.

Поводження з вантажами, щодо яких лабораторне дослідження показало наявність порушення вимог законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, здійснюється відповідно до положень статті 58 цього Закону.

10. Після закінчення фізичної перевірки компетентний орган підтверджує завершення її проведення шляхом закриття всіх відкритих упаковок та повторного опломбування всіх контейнерів із занесенням номера пломби у товарно-транспортний документ.

11. Після проходження всіх необхідних перевірок державний інспектор видає на вантаж відповідний документ встановленого зразка із зазначенням результатів перевірки. Цей документ дає право на митне оформлення вантажу в митниці призначення без повторного проходження фізичної перевірки.

12. Відомості про результати здійснення державного контролю харчових продуктів на призначених прикордонних інспекційних постах вносяться до єдиної з митними органами інформаційно-телекомунікаційної системи, створеної для реалізації принципу "єдиного вікна", що є підставою для прийняття рішення посадовою особою митного органу про завершення митного оформлення таких харчових продуктів.

13. Порядок проведення державного контролю на кордоні затверджується Кабінетом Міністрів України.

**Стаття 56.** Вантажі з неприйнятними міжнародними сертифікатами

1. Якщо державний інспектор виявляє, що міжнародний сертифікат, який супроводжує вантаж з об’єктами санітарних заходів, є неприйнятним, та/або об’єкти санітарних заходів у вантажі не є тими, що вказані у супровідному міжнародному сертифікаті, державний інспектор повідомляє про це компетентний орган. При цьому компетентний орган забезпечує зберігання вантажу на призначеному прикордонному інспекційному посту з дотриманням вимог щодо зберігання такого продукту.

2. Компетентний орган протягом одного робочого дня повідомляє оператора ринку (імпортера) або його уповноваженого представника про те, що міжнародний сертифікат, який супроводжує вантаж з об’єктами санітарних заходів, є неприйнятним та/або об’єкти санітарних заходів не є тими, що вказані у супровідному міжнародному сертифікаті, та встановлює зв’язок з компетентним органом країни-експортера, який видав сертифікат, про необхідність проведення консультацій щодо подальших дій із зазначеним вантажем.

3. Якщо під час консультацій з компетентним органом країни-експортера було встановлено, що міжнародний сертифікат є дійсним, за вимогою імпортера або його уповноваженого представника об’єкти санітарних заходів у вантажі можуть піддаватися фізичній перевірці для визначення їх придатності та можливості їх подальшого імпорту.

4. Якщо під час консультацій з компетентним органом країни-експортера було встановлено, що міжнародний сертифікат на вантаж є недійсним, такому вантажу відмовляється у ввезенні. Подальше поводження з таким вантажем здійснюється відповідно до статті 58 цього Закону.

**Стаття 57.** Вантажі з неправильно маркованими об’єктами санітарних заходів, що ввозяться (пересилаються) на митну територію України

1. Вантажі з об’єктами санітарних заходів, що ввозяться (пересилаються) на митну територію України та марковані з порушенням вимог законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, можуть бути випущені в обіг без права їх пропонування кінцевому споживачу під зобов’язання оператора ринку про виправлення маркування відповідно до вимог законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів.

2. Якщо оператор ринку не заявляє про свою готовність здійснити зміну маркування харчового продукту з метою приведення його у відповідність з вимогами законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, вантаж підпадає під дію положень статті 58 цього Закону.

**Стаття 58.** Поводження з вантажами, яким відмовлено у ввезенні

1. Якщо у результаті відповідних перевірок об’єктів санітарних заходів виявиться, що вони не відповідають вимогам законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, компетентний орган після консультацій з оператором ринку, відповідальним за вантаж, приймає рішення:

1) про вивезення вантажу за межі території України з прикордонного інспекційного поста до місця, погодженого з оператором ринку, відповідальним за вантаж, з використанням того ж або іншого транспортного засобу (якщо перевантаження в інший транспортний засіб не становить загрози проникнення або поширення шкідливих організмів на територію України, або не становить загрози здоров’ю людей та тварин) у строк, що не перевищує 60 діб. При цьому документи, що супроводжують вантаж, визнаються недійсними для того, щоб унеможливити повторне ввезення цього вантажу через інший прикордонний інспекційний пост; або

2) про знищення вантажу відповідно до законодавства, якщо його вивезення є неможливим або якщо 60-денний строк, зазначений у пункті 1 цієї частини, закінчився, або за згодою на таке знищення; або

3) про зміну призначеного використання вантажу під наглядом компетентного органу у випадку, якщо така зміна використання не спричиняє шкідливого впливу на здоров’я людей, тварин або рослин.

2. Під час очікування на вивезення або знищення, або зміну призначеного використання вантажу, зазначеного у частині першій цієї статті, або підтвердження причин для відмови у його ввезенні, вантаж знаходиться під наглядом компетентного органу.

3. У разі зміни призначеного використання харчові продукти, які виключено з категорії харчових продуктів для споживання людиною, маркуються на кожній упаковці добре видимим попередженням "Не для споживання людиною", а в разі відсутності упаковок маркуються або пакуються таким чином, щоб проставити на упаковці попередження "Не для споживання людиною".

4. Особа, відповідальна за вантаж, або її представник беруть на себе витрати, що пов’язані з вивезенням вантажу, його знищенням або зміною призначеного використання.

5. На виконання положень частини першої цієї статті видаються відповідні документи.

**Стаття 59.** Обмеження ввезення (пересилання) на митну територію України харчових продуктів тваринного походження у зв’язку із хворобами списку Міжнародного епізоотичного бюро

1. Компетентний орган, якщо це рекомендується відповідними міжнародними організаціями або відповідно до аналізу ризику є необхідним для досягнення належного рівня захисту здоров’я людей та тварин, може обмежити або заборонити ввезення (пересилання) на митну територію України харчових продуктів тваринного походження з певних країн чи зон у межах певних країн у разі підтвердження спалаху хвороб списку Міжнародного епізоотичного бюро, які можуть зробити харчові продукти тваринного походження небезпечними. Ці обмеження та заборона скасовуються після підтвердження закінчення спалаху хвороби та підтвердження безпечності харчових продуктів тваринного походження.

2. У разі обмеження або заборони ввезення (пересилання) на митну територію України харчових продуктів тваринного походження згідно з частиною першою цієї статті така заборона або обмеження стосується усіх вантажів, що вже виїхали з країни походження, якщо дата виїзду із зазначеної країни припадає на інкубаційний період для хвороб списку Міжнародного епізоотичного бюро, який визначається від дати підтвердження спалаху такої хвороби.

**Стаття 60.** Умови, які застосовуються до вантажів з харчовими продуктами, що експортуються

1. Якщо цього вимагає країна-імпортер, вантажі з експортованими харчовими продуктами повинні супроводжуватися оригіналами міжнародних сертифікатів або інших документів, які вимагаються законодавством країни призначення, виданих компетентним органом.

**Розділ IX**
**МІЖНАРОДНЕ СПІВРОБІТНИЦТВО**

**Стаття 61.** Міжнародне співробітництво України у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів

1. Міжнародне співробітництво України у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів здійснюється шляхом:

1) участі в роботі відповідних міжнародних організацій;

2) укладання міжнародних угод, включаючи двосторонні угоди про взаємне визнання санітарних заходів;

3) гармонізації законодавства України про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів з документами відповідних міжнародних організацій;

4) адаптації законодавства України про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів з відповідним законодавством Європейського Союзу.

**Розділ X**
**ФІНАНСОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ**

**Стаття 62.** Фінансування здійснення державного контролю та перелік адміністративних послуг

1. Державний контроль здійснюється за рахунок коштів державного бюджету, крім випадків, визначених у статті 63 цього Закону.

2. Адміністративними послугами у сфері безпечності харчових продуктів є:

1) державна реєстрація:

новітніх харчових продуктів;

харчових добавок;

ароматизаторів, за виключенням окремої групи ароматизаторів, визначених центральним органом виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров’я;

ензимів;

допоміжних матеріалів для переробки та матеріалів, що контактують з харчовими продуктами, які вперше вводяться в обіг та/або вперше використовуються на території України;

вод природних мінеральних;

2) видача експлуатаційного дозволу;

3) проведення оцінки результатів здійснення операторами ринку заходів для усунення виявлених порушень законодавства;

4) видача документів та/або проведення випробувань (досліджень), передбачених статтями 34 та 35 цього Закону.

3. Встановлення нових або скасування існуючих адміністративних послуг у сфері дії цього Закону здійснюється тільки шляхом внесення змін до нього.

4. Розмір плати за надання адміністративної послуги і порядок її справляння визначаються законом з урахуванням її соціального та економічного значення та не повинні перевищувати фактичної вартості наданих послуг.

**Стаття 63.** Державний контроль, що здійснюється за рахунок операторів ринку

1. За рахунок операторів ринку здійснюються такі види державного контролю:

1) контроль об’єктів санітарних заходів, що ввозяться (пересилаються) на митну територію України, вивозяться (пересилаються) з неї та транспортуються територією України;

2) дозабійне і післязабійне інспектування тварин відповідно до вимог цього Закону;

3) оцінка результатів заходів, що були проведені операторами ринку для усунення виявлених порушень законодавства.

2. Стягування плати за проведення видів державного контролю, не передбачених частиною першою цієї статті, не допускається.

**Розділ XI**
**ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ**

**Стаття 64.** Відповідальність операторів ринку за порушення законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів

1. Оператори ринку в разі порушення вимог законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів несуть відповідальність в межах діяльності, яку вони здійснюють, за:

1) недотримання вимог законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів щодо гігієнічних вимог до харчових продуктів на всіх стадіях їх виробництва та обігу, у тому числі допущення до процесу виробництва та/або обігу харчових продуктів осіб, які мають протипоказання до роботи з харчовими продуктами і присутність яких на робочому місці може спричинити виробництво та/або обіг небезпечних харчових продуктів, -

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб - у розмірі від п’яти до восьми мінімальних заробітних плат;

на фізичних осіб - підприємців - у розмірі від двох до п’яти мінімальних заробітних плат;

2) виробництво, зберігання харчових продуктів на потужностях, незареєстрованих відповідно до вимог цього Закону, -

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб - у розмірі від двадцяти трьох до тридцяти мінімальних заробітних плат,

на фізичних осіб - підприємців - у розмірі від восьми до п’ятнадцяти мінімальних заробітних плат;

3) виробництво, зберігання харчових продуктів без отримання експлуатаційного дозволу, якщо обов’язковість його отримання встановлена цим Законом, -

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб - у розмірі від тридцяти до тридцяти восьми мінімальних заробітних плат,

на фізичних осіб - підприємців - у розмірі від двадцяти трьох до тридцяти мінімальних заробітних плат;

4) невиконання обов’язку щодо впровадження на потужностях постійно діючих процедур, заснованих на принципах системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках (НАССР), -

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб - у розмірі від тридцяти до сімдесяти п’яти мінімальних заробітних плат,

на фізичних осіб - підприємців - у розмірі від трьох до п’ятнадцяти мінімальних заробітних плат та зупинення роботи потужності;

5) реалізація неправильно маркованих харчових продуктів -

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб - у розмірі від п’яти до восьми мінімальних заробітних плат із відкликанням та/або вилученням з обігу таких харчових продуктів,

на фізичних осіб - підприємців - у розмірі від трьох до п’яти мінімальних заробітних плат із відкликанням та/або вилученням з обігу таких харчових продуктів;

6) порушення вимог щодо забезпечення простежуваності -

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб - у розмірі від трьох до п’яти мінімальних заробітних плат,

на фізичних осіб - підприємців - у розмірі від двох до трьох мінімальних заробітних плат;

7) невиконання обов’язку щодо відкликання або вилучення з обігу харчових продуктів, які є небезпечними, -

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб - у розмірі від тридцяти до тридцяти восьми мінімальних заробітних плат із відкликанням та/або вилученням з обігу таких продуктів,

на фізичних осіб - підприємців - у розмірі від двадцяти трьох до тридцяти мінімальних заробітних плат із відкликанням та/або вилученням з обігу таких речовин та/або продуктів;

8) використання незареєстрованих допоміжних матеріалів для переробки та матеріалів, що контактують з харчовими продуктами, якщо обов’язковість такої реєстрації встановлена цим Законом, -

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб - у розмірі від восьми до дванадцяти мінімальних заробітних плат,

на фізичних осіб - підприємців - у розмірі від п’яти до восьми мінімальних заробітних плат;

9) реалізація незареєстрованих об’єктів санітарних заходів відповідно до вимог цього Закону, якщо реєстрація передбачена цим Законом, -

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб - у розмірі від дванадцяти до вісімнадцяти мінімальних заробітних плат,

на фізичних осіб - підприємців - у розмірі від восьми до дванадцяти мінімальних заробітних плат;

10) обіг непридатних харчових продуктів -

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб - у розмірі від п’яти до восьми мінімальних заробітних плат із відкликанням та/або вилученням з обігу таких харчових продуктів,

на фізичних осіб - підприємців - у розмірі від п’яти до восьми мінімальних заробітних плат із відкликанням та/або вилученням з обігу таких харчових продуктів;

11) порушення значень параметрів безпечності об’єктів санітарних заходів, встановлених законодавством про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, -

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб - у розмірі від восьми до дванадцяти мінімальних заробітних плат із відкликанням та/або вилученням з обігу таких речовин та/або продуктів,

на фізичних осіб - підприємців - у розмірі від п’яти до восьми мінімальних заробітних плат із відкликанням та/або вилученням з обігу таких речовин та/або продуктів;

12) невиконання законних вимог (рішень) посадових осіб компетентного органу щодо усунення порушень законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів у строк, погоджений із компетентним органом, -

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб - у розмірі від п’яти до восьми мінімальних заробітних плат,

на фізичних осіб - підприємців - у розмірі від трьох до п’яти мінімальних заробітних плат;

13) невиконання законних вимог (рішень) посадових осіб компетентного органу щодо знищення небезпечних для споживання людиною чи для іншого використання харчових продуктів та допоміжних матеріалів для переробки -

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб - у розмірі від восьми до дванадцяти мінімальних заробітних плат,

на фізичних осіб - підприємців - у розмірі від п’яти до восьми мінімальних заробітних плат;

14) приховування (ненадання), відмова у наданні, надання недостовірної інформації за запитами посадових осіб компетентного органу -

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб - у розмірі від п’яти до восьми мінімальних заробітних плат,

на фізичних осіб - підприємців - у розмірі від трьох до п’яти мінімальних заробітних плат;

15) відмова у допуску посадових осіб компетентного органу до здійснення державного контролю з підстав, не передбачених цим Законом, -

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб - у розмірі від дванадцяти до п’ятнадцяти мінімальних заробітних плат,

на фізичних осіб - підприємців - у розмірі від восьми до дванадцяти мінімальних заробітних плат.

2. Під час визначення розміру штрафу враховується категорія ризику щодо безпечності харчового продукту.

3. За правопорушення законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів посадові особи операторів ринку, а також оператори ринку, які є фізичними особами, несуть відповідальність згідно із законом.

**Стаття 65.** Провадження у справах про порушення законодавства у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів

1. Провадження у справах про порушення законодавства у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів стосовно юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців здійснюється відповідно до вимог цього Закону.

2. Протокол про правопорушення, передбачені статтею 64 цього Закону, за результатами здійснення заходу державного контролю мають право складати головні державні інспектори або їх заступники.

3. Протокол про правопорушення, передбачені статтею 64 цього Закону, складається у двох примірниках. Один примірник протоколу вручається оператору ринку або уповноваженій ним особі, другий - зберігається у компетентного органу.

4. Форма протоколу про правопорушення, передбачені статтею 64 цього Закону, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів.

5. У протоколі про правопорушення, передбачені статтею 64 цього Закону, зазначаються:

1) дата і місце його складення;

2) посада, прізвище, ім’я, по батькові особи, яка склала протокол;

3) відомості про оператора ринку;

4) прізвище, ім’я, по батькові особи, яка притягається до відповідальності за порушення законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів;

5) місце, час вчинення і суть правопорушення;

6) нормативно-правовий акт, який передбачає відповідальність;

7) місцезнаходження свідків і потерпілих, якщо вони є;

8) пояснення особи, яка притягається до відповідальності;

9) інші відомості, необхідні для вирішення справи.

6. Протокол про правопорушення підписується особою, яка його склала, та фізичною особою - підприємцем, яка притягається до відповідальності за порушення законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, або уповноваженою нею особою, а у разі провадження у справі щодо оператора ринку - юридичної особи - уповноваженою ним особою. За наявності свідків і потерпілих протокол підписується такими особами.

7. У разі відмови від підписання протоколу фізичною особою - підприємцем, яка притягається до відповідальності за порушення законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, або уповноваженою нею особою, а у разі провадження у справі щодо оператора ринку - юридичної особи - уповноваженою ним особою в протоколі робиться відповідний запис. Зазначені особи мають право подати пояснення і зауваження щодо змісту протоколу, які додаються до нього, а також зазначають мотиви своєї відмови від його підписання.

8. Розгляд справ про порушення законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів здійснюється у судовому порядку відповідно до закону.

9. Заява про правопорушення, передбачені статтею 64 цього Закону, разом з іншими матеріалами надсилається до суду у 15-денний строк з моменту складення протоколу про правопорушення.

10. Сплата штрафу не звільняє оператора ринку харчових продуктів від обов’язку щодо усунення допущеного правопорушення, а також від відшкодування заподіяної внаслідок такого правопорушення шкоди (завданих збитків).

11. У випадках, передбачених частиною першою статті 64 цього Закону, компетентний орган має право прийняти рішення про тимчасове припинення виробництва та/або обігу харчових продуктів, що несуть загрозу для здоров’я та/або життя людей, строком не більш як на 10 календарних днів з поданням відповідної заяви до суду не пізніше наступного робочого дня після прийняття такого рішення.

12. Тимчасове припинення виробництва та/або обігу харчових продуктів понад строк, зазначений у частині одинадцятій цієї статті, можливе виключно за рішенням суду на строк, необхідний для усунення виявлених порушень, погоджений з виробником.

13. Оператор ринку має право відновити виробництво та/або обіг харчових продуктів, якщо:

1) компетентний орган не подав до суду заяви про тимчасове припинення виробництва та/або обігу харчових продуктів у визначений частиною одинадцятою цієї статті строк;

2) суд не прийняв будь-якого рішення до закінчення строку тимчасового припинення, зазначеного у рішенні компетентного органу;

3) суд прийняв рішення на користь оператора ринку;

4) компетентний орган відкликав заяву до суду або скасував рішення про тимчасове припинення виробництва та/або обігу харчових продуктів;

5) за результатами перевірки компетентним органом усунуто порушення, які стали причиною тимчасового припинення виробництва та/або обігу харчових продуктів відповідно до частин одинадцятої та дванадцятої цієї статті.

14. Суд одночасно з прийняттям рішення за заявою про тимчасове припинення виробництва та/або обігу харчових продуктів на користь оператора ринку вирішує питання щодо скасування рішення компетентного органу про тимчасове припинення виробництва та/або обігу зазначених продуктів.

**Стаття 66.** Відшкодування шкоди (збитків)

1. Відшкодування операторами ринку заподіяної шкоди (завданих збитків) здійснюється в порядку, встановленому [Цивільним кодексом України](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/435-15), [Господарським кодексом України](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/436-15), [Законом України](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/3390-17) "Про відповідальність за шкоду, завдану внаслідок дефекту в продукції", іншими законодавчими актами.

2. Відшкодування шкоди (збитків), заподіяної (завданих) незаконними діями державних інспекторів, здійснюється в порядку, встановленому [Цивільним кодексом України](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/435-15)".

II. Прикінцеві та перехідні положення

1. Цей Закон набирає чинності через один рік з дня, наступного за днем його опублікування, крім:

1) пункту 2 частини другої статті 20, статті 21, пункту 4 частини першої статті 64 Закону України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів", які набирають чинності для:

потужностей, які провадять діяльність з харчовими продуктами, у складі яких є необроблені інгредієнти тваринного походження (крім малих потужностей), - через три роки з дня, наступного за днем опублікування цього Закону;

потужностей, які провадять діяльність з харчовими продуктами, у складі яких відсутні необроблені інгредієнти тваринного походження (крім малих потужностей), - через чотири роки з дня, наступного за днем опублікування цього Закону;

малих потужностей - через п’ять років з дня, наступного за днем опублікування цього Закону;

2) розділу VII Закону України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів", який набирає чинності через два роки з дня, наступного за днем опублікування цього Закону;

3) частини першої статті 36 Закону України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів", яка набирає чинності через п’ять років з дня, наступного за днем опублікування цього Закону;

4) [пункту 5](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1602-18/print1435729184173800#n1152) цього розділу, який набирає чинності з дня, наступного за днем опублікування цього Закону.

2. Протягом трьох років з дня, наступного за днем опублікування цього Закону, дослідження (випробування) об’єктів санітарних заходів для цілей державного контролю може проводитися атестованими центральними органами виконавчої влади лабораторіями, реєстр яких веде компетентний орган та оприлюднює його на своєму офіційному веб-сайті.

3. Харчові продукти та інші об’єкти санітарних заходів, які відповідають вимогам, що діяли до набрання чинності цим Законом, але не відповідають вимогам цього Закону, можуть вироблятися та/або реалізовуватися протягом одного року з дня набрання чинності цим Законом. Зазначені харчові продукти та інші об’єкти санітарних заходів можуть перебувати в обігу на ринку України до закінчення строку їх придатності.

4. Якщо на момент набрання чинності цим Законом потужності вже діють та на них відсутній експлуатаційний дозвіл, оператори ринку повинні отримати експлуатаційний дозвіл на такі потужності в порядку, встановленому цим Законом. Експлуатаційний дозвіл, що діє на момент набрання чинності цим Законом, продовжує свою дію після набрання чинності цим Законом та не потребує заміни.

5. Кабінету Міністрів України:

1) протягом шести місяців з дня, наступного за днем опублікування цього Закону, подати на розгляд Верховної Ради України пропозиції щодо внесення змін до законів України, що випливають із цього Закону;

2) протягом одного року з дня, наступного за днем опублікування цього Закону:

привести у відповідність із цим Законом свої нормативно-правові акти, а також нормативно-правові акти міністерств та інших центральних органів виконавчої влади України;

забезпечити прийняття нормативно-правових актів, передбачених цим Законом;

забезпечити перегляд і скасування міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади України їх нормативно-правових актів, що суперечать цьому Закону;

забезпечити набрання чинності всіма зазначеними у цьому підпункті нормативно-правовими актами одночасно з набранням чинності цим Законом;

3) протягом одного року з дня набрання чинності цим Законом провести інвентаризацію всіх затверджених методичних настанов щодо розроблення, запровадження та використання постійно діючих процедур, які базуються на принципах системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках (НАССР), і визначити, чи затверджені методичні настанови для малих потужностей. Якщо зазначені настанови відсутні, забезпечити їх розробку і затвердження відповідно до встановлених цим Законом вимог не пізніше закінчення третього року з дня опублікування цього Закону.

|  |  |
| --- | --- |
| **Президент України** | **П.ПОРОШЕНКО** |
| **м. Київ** **22 липня 2014 року** **№ 1602-VII** |  |